



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/311409/2023  
EMA/H/C/005457

## Camzyos (*mavacamten*)

Información general sobre Camzyos y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Camzyos y para qué se utiliza?

Camzyos es un medicamento que se utiliza en adultos para el tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO), una enfermedad en la que el músculo de la cámara principal de bombeo del corazón se hace más grueso o más grande, lo que puede bloquear el flujo de sangre del corazón al resto del cuerpo.

Se utiliza en adultos con síntomas de la enfermedad (MCHO de clase II o clase III). La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase II» implica una ligera limitación de la actividad física y la «clase III», una importante limitación de la actividad física.

Camzyos contiene el principio activo mavacamten.

### ¿Cómo se usa Camzyos?

Camzyos solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la cardiomiopatía (lesión del músculo cardíaco).

Camzyos se presenta en una cápsula que se toma por vía oral una vez al día. La dosis depende de la actividad de una enzima hepática, el CYP2C19, que interviene en la descomposición de Camzyos y de la respuesta del paciente al tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico llevará a cabo una prueba para medir la actividad del CYP2C19 y determinar la rapidez con la que cada paciente descompone Camzyos. Si la actividad de esta enzima hepática es baja, el riesgo de sufrir efectos adversos graves con Camzyos es mayor y el médico prescribirá una dosis más baja. Si el tratamiento debe iniciarse antes de que se realice la prueba, el médico prescribirá también una dosis más baja.

El médico también realizará pruebas, incluido un ecocardiograma (prueba diagnóstica en la que se obtiene una imagen del corazón mediante ecografía), para comprobar la fracción de eyección del ventrículo izquierdo del paciente (FEVI; la cantidad de sangre bombeada fuera del corazón por la cámara inferior izquierda en un solo latido). Esto se hará antes de iniciar el tratamiento para decidir si Camzyos es adecuado y a intervalos regulares durante el tratamiento para garantizar la dosis óptima.



Antes de iniciar el tratamiento en mujeres con capacidad de gestación el médico también realizará una prueba de embarazo para asegurarse de que no están embarazadas.

Si desea más información sobre el uso de Camzyos, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

## ¿Cómo actúa Camzyos?

El corazón bombea la sangre por todo el cuerpo al contraerse y relajarse sus músculos. Durante una contracción, los filamentos proteínicos de miosina se deslizan a lo largo de los filamentos de actina para acortar las fibras musculares. En la MCHO, la miosina y la actina forman conexiones excesivas, lo que hace que el músculo cardíaco se contraiga demasiado. El principio activo de Camzyos, Mavacamten, se une a la miosina, impidiéndole unirse a la actina, lo que reduce las conexiones excesivas entre estas dos proteínas. Esto permite que el músculo cardíaco se relaje más, mejorando así los síntomas de la MCHO.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Camzyos en los estudios realizados?

La eficacia de Camzyos se comparó con placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales. El criterio principal de valoración de la eficacia en el primer estudio, en el que participaron 251 pacientes con MCHO, fue la proporción de pacientes que alcanzaron un nivel predefinido de mejora en ambas capacidades de ejercicio (medido por el volumen máximo de oxígeno utilizado durante el ejercicio) junto con una mejora o estabilización de los síntomas de la enfermedad. Después de 30 semanas de tratamiento, el 37 % de los pacientes tratados con Camzyos lograron esta mejora, en comparación con el 17 % de los tratados con placebo.

En el segundo estudio participaron 112 pacientes con MCHO que eran aptos para recibir terapias de reducción septal (TRS), con las que el tamaño del músculo cardíaco engrosado se reduce mediante una intervención quirúrgica o un procedimiento en el que se utiliza un catéter (un tubo fino que pasa a través de una arteria hasta el corazón). Al cabo de 16 semanas de tratamiento con Camzyos, el 18 % de los pacientes continuaron con TRS o seguían siendo candidatos a TRS, en comparación con el 77 % de los que recibieron placebo.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Camzyos?

La lista completa de efectos adversos y restricciones comunicados sobre Camzyos se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Camzyos (pueden afectar hasta a 2 de cada 10 pacientes) son mareo, disnea (dificultad para respirar), disfunción sistólica (una enfermedad en la que el corazón no puede bombear con suficiente fuerza) y síncope (desmayo).

Camzyos no debe tomarse durante el embarazo ni por mujeres que puedan quedarse embarazadas y que no utilicen anticonceptivos adecuados. Tampoco debe tomarse con otros medicamentos que puedan aumentar la cantidad de Camzyos en el organismo del paciente, aumentando así el riesgo de efectos adversos.

## ¿Por qué se ha autorizado Camzyos en la UE?

En el momento de la autorización de Camzyos, no había ningún otro medicamento que tratara la función cardíaca anormal subyacente que causa la MCHO. El control de la enfermedad se limita a los tratamientos que mejoran los síntomas o los procedimientos quirúrgicos. Camzyos es un tratamiento específico para la enfermedad que ha demostrado proporcionar mejoras clínicamente relevantes en

pacientes con MCHO. Aunque los efectos adversos de Camzyos se consideran controlables, los estudios para evaluar su seguridad tuvieron un número limitado de pacientes. Por lo tanto, se están realizando nuevos estudios y análisis para evaluar el riesgo de efectos adversos con Camzyos, en particular los que afectan al corazón.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Camzyos son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## ¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Camzyos?

La compañía que comercializa Camzyos proporcionará una ficha médica al paciente con información importante en materia de seguridad, incluida la necesidad de evitar el embarazo durante el tratamiento, así como instrucciones sobre cuándo ponerse en contacto con el médico si los pacientes presentan síntomas nuevos o de empeoramiento de insuficiencia cardíaca. La ficha médica de paciente también contiene información sobre el riesgo de interacción con otros medicamentos. También se facilitará una lista de control a los profesionales sanitarios en relación con los riesgos asociados a Camzyos y la forma de gestionarlos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Camzyos se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Camzyos se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Camzyos se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## Otra información sobre Camzyos

Puede encontrar más información sobre Camzyos en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/camzyos)