

Public Summary SwissPAR del 08.09.2023

Camzyos® (principio attivo:mavacamten)

Prima omologazione in Svizzera: 25.04.2023

Capsule rigide per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Camzyos con il principio attivo mavacamten viene utilizzato per il trattamento di pazienti adulte/i con cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica per il miglioramento della prestazione fisica e la riduzione dei sintomi della malattia.

CMIO è una malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia) caratterizzata prevalentemente dall'aumento di spessore delle pareti del ventricolo sinistro. Questa condizione riduce la capacità di pompaggio del ventricolo sinistro e ostacola il flusso di sangue dal cuore al resto del corpo.

La gravità della malattia è indicata dall'entità delle limitazioni fisiche secondo la classificazione NYHA (New York Heart Association). La classe NYHA II corrisponde a una leggera limitazione dell'attività fisica, mentre la classe NYHA III indica notevoli limitazioni fisiche.

Al momento la malattia non è guaribile. Una predisposizione genetica è frequente. Poiché si tratta di una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Camzyos, mavacamten, è un inibitore cardiaco della miosina. La miosina e l'actina sono componenti del muscolo cardiaco. La loro interazione è alla base della contrazione e del rilassamento del muscolo cardiaco. In caso di CMIO, il muscolo cardiaco si contrae eccessivamente (ipercontrattilità), le fasi di rilassamento tra le contrazioni sono compromesse e il consumo di energia aumenta.

Mavacamten si lega alla miosina cardiaca e impedisce l'accoppiamento dell'actina. Nelle persone affette da CMIO, mavacamten normalizza l'ipercontrattilità, prolunga le fasi di rilassamento e riduce il consumo di energia nelle cellule muscolari. In questo modo è possibile migliorare le limitazioni fisiche causate da CMIO.

Impiego

Camzyos con il principio attivo mavacamten è soggetto a prescrizione medica. Camzyos è disponibile in confezioni da 28 capsule rigide da 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 15 mg.

Prima dell'inizio della terapia, è necessario eseguire un ecocardiogramma (metodo di imaging per la funzione cardiaca) per determinare la frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF). La LVEF fornisce informazioni sul volume di sangue che entra nel corpo durante la contrazione dal ventricolo sinistro.

Se il volume è troppo piccolo, il trattamento non deve essere avviato.

La dose iniziale abituale è di 5 mg una volta al giorno. L'aumento della dose necessita di un attento monitoraggio. La dose massima è di 15 mg una volta al giorno. Le capsule possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Le donne in età fertile che assumono Camzyos non devono essere in gravidanza e devono adottare misure contraccettive adeguate.

Efficacia

L'efficacia di Camzyos è stata valutata in uno studio clinico internazionale con 251 pazienti affette/i da CMIO sintomatica, per la durata di 30 settimane. 123 pazienti hanno ricevuto mavacamten e 128 un medicamento fittizio (placebo). Il 73% delle/dei pazienti rientrava nella classe NYHA II, le/i rimanenti nella classe NYHA III. Come endpoint primari dello studio clinico sono stati misurati i para-

metri seguenti: miglioramento della saturazione di ossigeno nel sangue e della classe NYHA raggiunta.

Nel gruppo con mavacamten, il 37% delle/dei pazienti ha ottenuto un miglioramento dei parametri. Nel gruppo con placebo la percentuale è stata del 17%.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Camzyos non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Prima della prima assunzione e regolarmente durante il trattamento con Camzyos è necessario eseguire un ecocardiogramma per valutare la funzione cardiaca.

Se assunti contemporaneamente a Camzyos, numerosi altri medicinali possono aumentare la concentrazione di mavacamten nel

sangue e quindi provocare effetti indesiderati.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Lo studio clinico ha dimostrato che le/i pazienti affette/i da CMIO che sono state/i trattate/i con Camzyos per 30 settimane hanno potuto beneficiare della terapia. Le terapie

farmacologiche e chirurgiche standard attualmente disponibili non sono in grado di trattare adeguatamente i meccanismi patologici alla base di CMIO. Pertanto, sussiste la

necessità medica di un'opzione terapeutica complementare.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati di-

sponibili, i benefici di Camzyos superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Camzyos contenente il principio attivo mavacamten.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [informazione professionale di Camzyos®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Camzyos®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.