

Public Summary SwissPAR vom 08.09.2023

## Camzyos® (Wirkstoff: Mavacamten)

Erstzulassung in der Schweiz: 25.04.2023

Hartkapseln zur Behandlung von obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie

### Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Camzyos mit dem Wirkstoff Mavacamten wird bei Erwachsenen mit symptomatischer obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie (oHCM) eingesetzt, um die körperliche Leistungsfähigkeit zu verbessern und die Krankheitssymptome zu minimieren.

oHCM ist eine Herzmuskelerkrankung (Kardiomyopathie), bei der vor allem die Wand der linken Herzkammer verdickt ist. Dies vermindert die Pumpleistung der linken Herzkammer und behindert den Blutfluss vom Herzen in den menschlichen Körper.

Die Schwere der Erkrankung wird durch die Stärke der körperlichen Einschränkung in

Klassen nach der New York Heart Association (NYHA) angegeben. NYHA Klasse II entspricht einer leichten Einschränkung der körperlichen Aktivität, während die NYHA Klasse III merkliche körperliche Einschränkungen bedeutet.

Die Erkrankung ist zurzeit nicht heilbar. Eine genetische Veranlagung ist häufig. Da es sich um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

### Wirkung

Der in Camzyos enthaltene Wirkstoff Mavacamten ist ein kardialer Myosin-Hemmstoff. Myosin und Aktin sind Bestandteile des Herzmuskels. Durch ihr Zusammenspiel kommt es zum Zusammenziehen (Kontraktion) und zur Entspannung (Relaxation) des Herzmuskels. Bei oHCM zieht sich der Herzmuskel übermässig zusammen (Hyperkontraktibilität), die Entspannungsphasen zwischen den Kontraktionen sind beeinträchtigt und der Energieverbrauch ist erhöht.

Mavacamten bindet an das kardiale Myosin und verhindert so die Aktin-Koppelung. Bei oHCM normalisiert Mavacamten die Hyperkontraktibilität, verlängert die Entspannungsphasen und vermindert den Energieverbrauch in den Muskelzellen. So können die aus der oHCM resultierenden körperlichen Einschränkungen verbessert werden.

---

## Anwendung

---

Camzyos mit dem Wirkstoff Mavacamten ist rezeptpflichtig. Camzyos ist in Packungen mit je 28 Hartkapseln in der Dosis 2.5 mg, 5 mg, 10 mg und 15 mg erhältlich.

Vor Therapiebeginn wird ein Echokardiogramm (bildgebendes Verfahren zur Herzfunktion) zur Bestimmung der linksventrikulären Auswurffraktion (LVEF) durchgeführt. Das LVEF gibt Aufschluss über das Blutvolumen, das während des Zusammenziehens aus der linken Herzkammer in den Körper

gelangt. Ist das Volumen zu klein, darf die Behandlung nicht begonnen werden.

Die übliche Anfangsdosis beträgt 5 mg einmal täglich. Die Dosiserhöhung erfolgt unter strengen Kontrollen. Die maximale Dosis ist 15 mg einmal täglich. Die Einnahme der Kapseln kann unabhängig vom Essen erfolgen.

Frauen im gebärfähigen Alter, die Camzyos nehmen, dürfen nicht schwanger sein und müssen adäquat verhüten.

---

## Wirksamkeit

---

Die Wirksamkeit von Camzyos wurde in einer internationalen, klinischen Studie mit 251 Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen oHCM über 30 Wochen untersucht. 123 Patientinnen und Patienten erhielten Mavacamten und 128 eine Scheinmedikation (Placebo). 73 % der Patientinnen und Patienten waren der NYHA-Klasse II zuzuordnen, die übrigen der NYHA-Klasse III. Als primäre Endpunkte der klinischen Studie

wurden folgende Parameter gemessen: Verbesserung der Sauerstoffsättigung des Blutes und der erreichten NYHA-Klasse.

In der Mavacamten-Gruppe erreichten 37 % der Patientinnen und Patienten eine Verbesserung der Parameter. In der Placebo-Gruppen waren es 17 %.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

---

Camzyos darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Vor der ersten Einnahme und regelmässig während der Behandlung mit Camzyos wird ein Echokardiogramm zur Beurteilung der Herzfunktion durchgeführt.

Zahlreiche andere Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme mit Camzyos die

Konzentration von Mavacamten im Blut erhöhen und so unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Die klinische Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten mit oHCM, die Camzyos über 30 Wochen erhielten, von der Therapie profitieren konnten. Die zurzeit verfügbaren medikamentösen und chirurgischen

Standardtherapien können die der oHCM zugrundeliegenden Krankheitsmechanismen nur unzureichend behandeln. Somit ist ein medizinischer Bedarf für eine ergänzende Therapiemöglichkeit gegeben.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Camzyos die Risiken. Swissmedic

hat daher das Arzneimittel Camzyos mit dem Wirkstoff Mavacamten für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Camzyos®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten  
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Camzyos®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.