

Public Summary SwissPAR du 08.09.2023

Camzyos® (principe actif : mavacamten)

Première autorisation en Suisse : 25.04.2023

Médicament sous forme de gélules destiné au traitement d'une cardiomyopathie hypertrophique obstructive

À propos du médicament

Le médicament Camzyos, dont le principe actif est le mavacamten, est utilisé chez les adultes atteints d'une cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) symptomatique. Il doit permettre d'améliorer la performance physique et d'atténuer les symptômes de la maladie.

La CMHo est une affection du muscle cardiaque (cardiomyopathie) caractérisée notamment par un épaississement des parois de la cavité cardiaque gauche (ventricule). La capacité du ventricule à pomper le sang s'en trouve amoindrie, ce qui empêche la bonne circulation du sang hors du cœur et son acheminement vers le corps.

La gravité de l'affection est indiquée selon les classes de la New York Heart Association (NYHA), en fonction de l'ampleur des limitations physiques. Le stade II de la classification NYHA correspond à une limitation modeste de l'activité physique alors que le stade III correspond à une limitation marquée des activités physiques.

L'affection est pour l'instant incurable. Elle est souvent provoquée par une prédisposition génétique. Cette maladie étant rare et mettant en jeu le pronostic vital, le médicament a été autorisé en tant que médicament orphelin. Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Action

Le mavacamten, principe actif présent dans Camzyos, est un inhibiteur de la myosine cardiaque. La myosine et l'actine sont des composants du muscle cardiaque. Leur interaction permet la contraction et la relaxation du muscle cardiaque. En cas de CMHo, la contraction du muscle cardiaque est excessive (hypercontractilité), les phases de re-

laxation entre chaque contraction sont entravées et la consommation d'énergie est accrue.

Le mavacamten se fixe à la myosine cardiaque, empêchant ainsi le couplage de l'actine. En cas de CMHo, le mavacamten normalise l'hypercontractilité, rallonge les phases de relaxation et réduit la consommation d'énergie dans les cellules du muscle.

Les limitations physiques résultant de la CMHo sont ainsi atténuées.

Administration

Camzyos, dont le principe actif est le mavacamten, est soumis à ordonnance. Camzyos est disponible en packs de 28 gélules de 2,5 mg, 5 mg, 10 mg et 15 mg.

Avant l'instauration du traitement, la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) doit faire l'objet d'une évaluation par échocardiographie (examen permettant d'obtenir des images du cœur). Cet examen donne des informations sur le volume de sang qui est injecté dans le corps par le ventricule gauche durant la phase de contraction. Si le

volume est trop faible, il ne faut pas débiter le traitement.

La dose initiale usuelle est de 5 mg une fois par jour. Elle ne peut être augmentée que moyennant des contrôles stricts. La dose maximale est de 15 mg une fois par jour. Vous pouvez prendre les gélules pendant le repas ou non.

Les femmes en âge de procréer qui suivent le traitement par Camzyos doivent avoir obtenu un test de grossesse négatif et utiliser une contraception efficace.

Efficacité

L'efficacité de Camzyos a été évaluée dans le cadre d'une étude clinique internationale, réalisée sur une période de 30 semaines, et à laquelle ont participé 251 patients présentant une CMHo symptomatique. 123 patients ont reçu du mavacamten et 128 se sont vu administrer un placebo. 73 % des patients étaient au stade II de la classification NYHA, les 27 % restants au stade III. Les paramètres ci-après ont été pris en compte en

guise de critères d'évaluation primaires : Amélioration de la saturation en oxygène du sang et de la classification NYHA atteinte.

Dans le groupe prenant le mavacamten, 37 % des patients ont connu une amélioration de leurs paramètres, contre 17 % dans le groupe placebo.

Précautions, effets indésirables et risques

Camzyos ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Avant la première dose puis à intervalles réguliers pendant le traitement par Camzyos, le médecin évalue le bon fonctionnement du cœur par échocardiographie.

De nombreux autres médicaments, pris parallèlement à Camzyos, sont susceptibles

d'augmenter la concentration de mavacamten dans le sang, provoquant ainsi des effets indésirables.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude clinique a démontré que les effets du traitement avaient été bénéfiques pour des patients atteints d'une CMHo ayant pris

Camzyos sur une période de 30 semaines. Les traitements médicamenteux et chirurgicaux actuellement existants ne permettent pas de

traiter de manière satisfaisante les mécanismes pathologiques sous-jacents de la CMHo. La médecine a donc besoin de possibilités de traitement supplémentaires.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Camzyos sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Camzyos, dont le principe actif est le mavacamten.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle Camzyos®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Camzyos®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.