



# CAMZYOS®



MOLÉCULE	Mavacamten
FORME	Gélule
CLASSE ATC	Médicaments en cardiologie, autres préparations cardiaques (Code : C01EB24)
LABORATOIRE	BRISTOL-MYERS SQUIBB 3, rue Joseph-Monier. 92500 Rueil-Malmaison cdx Info médic et pharmacovigilance : 01 58 83 84 96 E-mail : infomed@bms.com

CODE CIP	PRÉSENTATION	P. PHARM. H.T.	P. PUBLIC T.T.C.	TVA	LISTE	SÉC. SOC.*
3400930276334	CAMZYOS® 2,5 mg, boîte de 28 gélules	1291,15 €	1383,69 €	2,1 %	I	65 %
3400930276358	CAMZYOS® 5 mg, boîte de 28 gélules	1291,15 €	1383,69 €	2,1 %	I	65 %
3400930276389	CAMZYOS® 10 mg, boîte de 28 gélules	1291,15 €	1383,69 €	2,1 %	I	65 %
3400930276402	CAMZYOS® 15 mg, boîte de 28 gélules	1291,15 €	1383,69 €	2,1 %	I	65 %

\* Remb Séc soc à 65 % dans l'indication « traitement de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) chez les patients adultes avec des symptômes (stade II-III de la classification NYHA, New York Heart Association) persistants sous traitement de fond de la CMHo ».

## PRESCRIPTION

- **Médicament soumis à prescription initiale hospitalière**
- **Prescription initiale et renouvellement réservés aux spécialistes en cardiologie**
- **Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement**

## MODE D'ADMINISTRATION

- Voie orale, avaler la gélule en entier avec de l'eau
- Prendre le traitement 1 fois / jour, au cours ou entre les repas, à la même heure environ chaque jour

## INFORMATIONS PRATIQUES

- **Dose oubliée** : prendre la dose oubliée dès que possible, la prochaine dose programmée doit être prise à l'heure habituelle le jour suivant. Ne pas prendre 2 doses le même jour
- CAMZYOS® a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (risque d'étourdissements). Avertir les patients de ne pas conduire de véhicules ni utiliser des machines s'ils ressentent des étourdissements

## POSOLOGIE

- Avant l'instauration du traitement, la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) doit être évaluée par échocardiographie et les femmes en âge de procréer doivent présenter un test de grossesse négatif
- Intervalle de dose compris entre 2,5 mg et 15 mg (soit 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ou 15 mg)
- **Phénotype métaboliseur lent du CYP2C19** : 2,5 mg 1 fois / jour (dose max : 5 mg 1 fois / jour), évaluation de la réponse clinique précoce 4 à 8 semaines après l'instauration
- **Phénotype métaboliseurs intermédiaires, normaux, rapides, ultrarapides du CYP2C19** : 5 mg 1 fois / jour (dose max : 15 mg 1 fois / jour), évaluation de la réponse clinique précoce 4 à 8 semaines après l'instauration
- En cas d'instauration de CAMZYOS® avant la détermination du phénotype du CYP2C19, le patient doit suivre les instructions posologiques des métaboliseurs lents jusqu'à la détermination du phénotype du CYP2C19  
Pour voir le détail de la posologie selon le phénotype du CYP2C19 et les traitements concomitants, et les populations particulières : cf. Posologie de la monographie

## CARACTÉRISTIQUES MAJEURES

### INDICATIONS

- Chez les patients adultes, traitement de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) symptomatique (stade II-III de la classification NYHA, New York Heart Association) (cf. Pharmacodynamie de la monographie)
- *Place dans la stratégie thérapeutique* : cf. Avis de la CT du 18 octobre 2023

### CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace
- Traitement concomitant par des inhibiteurs puissants du CYP3A4 chez les patients présentant un phénotype métaboliseur lent du CYP2C19 ou un phénotype non déterminé du CYP2C19
- Traitement concomitant par un inhibiteur puissant du CYP2C19 en association avec un inhibiteur puissant du CYP3A4

Cliquez ici  
pour voir  
la monographie



SUITE

NOVEMBRE 2024

VIDAL Inpex

Retrouvez cette fiche en ligne sur [www.vidal.fr](http://www.vidal.fr)

## CARACTÉRISTIQUES MAJEURES (suite)

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Dysfonctionnement systolique défini par une FEVG symptomatique < 50 %** : une dyspnée nouvelle ou aggravée, des douleurs thoraciques, de la fatigue, des palpitations, un œdème des jambes ou des élévations du peptide natriurétique de type N-terminal-pro-B (NT-proBNP) peuvent être des signes et symptômes d'un dysfonctionnement systolique et doivent inciter à mener une évaluation de la fonction cardiaque. Mesurer la FEVG avant l'instauration du traitement et la surveiller étroitement par la suite. L'interruption du traitement peut être nécessaire pour s'assurer que la FEVG reste  $\geq$  50 %
- **Risque d'insuffisance cardiaque ou perte de réponse thérapeutique au mavacamtem en raison d'interactions** : CAMZYOS® est principalement métabolisé par le CYP2C19 et dans une moindre mesure par le CYP3A4, et principalement par le CYP3A4 chez les métaboliseurs lents du CYP2C19, cf. Mises en garde de la monographie et cf. Interactions ci-contre. Avant et pendant le traitement, prendre en compte le risque d'interactions y compris avec les médicaments en vente libre (oméprazole, ésoméprazole...)
- **Utilisation concomitante d'inotropes négatifs** : surveillance étroite des patients en cas de co-administration avec le disopyramide ou si le patient est traité par des bêta-bloquants en association avec le vérapamil ou le diltiazem
- **Toxicité embry-fœtale** : cf. ci-dessous

Pour voir le détail des mises en garde, cf. Mises en garde de la monographie

- **FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER/ CONTRACEPTION** : contre-indiqué chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace. Avant l'instauration du traitement chez les femmes en âge de procréer, le résultat du test de grossesse doit être négatif et la patiente doit être informée des risques graves pour le fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 6 mois après l'arrêt de CAMZYOS®, cf. Grossesse de la monographie
- **GROSSESSE** : CAMZYOS® est contre-indiqué pendant la grossesse (risque de toxicité embry-fœtale). Arrêter CAMZYOS® 6 mois avant un début de grossesse envisagé. Si une patiente tombe enceinte, arrêter CAMZYOS®, cf. Grossesse de la monographie
- **ALLAITEMENT** : les conséquences en termes d'effets indésirables sur les nouveau-nés/nourrissons allaités étant inconnues, les femmes ne doivent pas allaiter pendant le traitement

### EFFETS INDÉSIRABLES

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité

- **Très fréquents ( $\geq$  1/10)** :
  - étourdissement
  - dyspnée
- **Fréquents ( $\geq$  1/100, < 1/10)** :
  - syncope
  - dysfonctionnement systolique

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. Effets indésirables de la monographie

### INTERACTIONS

Co-administration de CAMZYOS® avec :

- **un inhibiteur puissant du CYP2C19 en association avec un inhibiteur puissant du CYP3A4** : contre-indiqué
- **des inhibiteurs puissants du CYP3A4 chez les patients présentant un phénotype métaboliseur lent du CYP2C19 et un phénotype non déterminé du CYP2C19** : contre-indiquée
- **des inhibiteurs du CYP2C19** (oméprazole, ésoméprazole...) : non recommandée
- **des inducteurs puissants du CYP2C19 et CYP3A4** (ex : rifampicine) : non recommandée. En cas d'arrêt du traitement concomitant avec un inducteur puissant du CYP2C19 ou du CYP3A4, augmenter le nombre d'évaluations cliniques et diminuer la dose de CAMZYOS®
- **des inotropes négatifs** : si un traitement avec un nouvel inotrope négatif est instauré ou si la dose est augmentée, effectuer une surveillance médicale étroite avec un contrôle de la FEVG jusqu'à ce que des doses stables et une réponse clinique soient obtenues
- un ajustement de la dose de CAMZYOS® et/ou une surveillance étroite peuvent être nécessaires en cas d'instauration, d'arrêt ou de modification de dose d'un traitement concomitant avec des inhibiteurs ou des inducteurs du CYP2C19 ou du CYP3A4. L'administration intermittente de ces médicaments n'est pas recommandée

Pour voir le détail des interactions, notamment selon le phénotype du CYP2C19 des patients, cf. Interactions de la monographie