PUBLIÉ LE 04/09/2024 - MISE À JOUR LE 26/02/2025

Mavacamten

Substance active

Mavacamten

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Camzyos

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

- Les risques liés à l'exposition du traitement par Camzyos sont : Toxicité embryo-fœtale, Insuffisance cardiaque due à une dysfonction systolique, Evènements indésirables liés à une surexposition à mavacamten résultant d'une interaction avec des inhibiteurs du CYP2C19 chez les métaboliseurs intermédiaires et ultrarapides du CYP2C19 ou avec des inhibiteurs modérès a puissants du CYP3A4 chez les métaboliseurs lents et normaux du CYP2C19.
- Des documents contenant des informations sur ces risques liés à la prise de ce traitement et le suivi à mettre en place ont été élaborés:
  - Une checklist qui informe le prescripteur sur les risques importants associés à Camzyos ainsi que les points importants à vérifier avant l'initiation, pendant et après le traitement par Camzyos afin de réduire les risques liés à l'exposition à ce traitement.
  - Un guide patient qui présente notamment des informations importantes concernant les examens à réaliser avant et pendant le traitement par Camzyos, ainsi que les principaux risques associés à ce traitement.
  - Une carte patient, contenue dans le guide patient, qui contient des informations sur les risques principaux de Camzyos. Il sera important de sensibiliser le patient sur l'importance de conserver cette carte avec lui de façon permanente.

Guide patient (26/02/2025)

Carte patient (04/09/2024)

Checklist (26/02/2025)

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi