

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de mavacamten (Camzyos®) en el tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica sintomática (clase funcional II-III) en adultos

¿Qué es mavacamten y para qué se utiliza?

Camzyos es el nombre comercial de un medicamento cuyo principio activo es mavacamten. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG. En España, el laboratorio ofertante es BRISTOL-MYERS SQUIBB SA.

Camzyos es un medicamento que se utiliza en adultos para el tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO), una enfermedad en la que el músculo de la cámara principal de bombeo del corazón se hace más grueso o más grande, lo que puede bloquear el flujo de sangre del corazón al resto del cuerpo.

Se utiliza en adultos con síntomas de la enfermedad (MCHO de clase II o clase III). La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase II» implica una ligera limitación de la actividad física y la «clase III», una importante limitación de la actividad física.

¿Cómo funciona mavacamten?

Mavacamten es un inhibidor selectivo, alostérico y reversible de la miosina cardiaca. En pacientes con MCHO esto se traduce en una normalización de la contractilidad, reducción de la obstrucción dinámica del tracto de salida del ventrículo izquierdo (TSVI) y mejora en las presiones de llenado cardíaco.

El corazón bombea la sangre por todo el cuerpo al contraerse y relajarse sus músculos. Durante una contracción, los filamentos proteínicos de miosina se deslizan a lo largo de los filamentos de actina para acortar las fibras musculares. En la MCHO, la miosina y la actina forman conexiones excesivas, lo que hace que el músculo cardíaco se contraiga demasiado. El principio activo de Camzyos, mavacamten, se une a la miosina, impidiéndole unirse a la actina, lo que reduce las conexiones excesivas entre estas dos proteínas. Esto permite que el músculo cardíaco se relaje más, mejorando así los síntomas de la MCHO.

Información básica sobre la autorización

Camzyos está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 26 de junio de 2023 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

En el momento de la autorización de Camzyos, no había ningún otro medicamento que tratara la función cardíaca anormal subyacente que causa la MCHO. El control de la enfermedad se limita a los tratamientos que mejoran los síntomas o los procedimientos quirúrgicos. Camzyos es un tratamiento específico para la enfermedad que ha demostrado proporcionar mejoras clínicamente relevantes en pacientes con MCHO. Aunque los efectos adversos de Camzyos se consideran controlables, los estudios para evaluar su seguridad tuvieron un número limitado de pacientes. Por lo tanto, se están realizando nuevos estudios y análisis para evaluar el riesgo de efectos adversos con Camzyos, en particular los que afectan al corazón.



La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Camzyos son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.¹

Conclusiones de la evaluación comparada de Camzyos

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Camzyos². Se considera que el tratamiento médico actual se fundamenta en el uso de agentes inespecíficos que a menudo tienen una eficacia modesta o efectos secundarios importantes, lo que limita el beneficio sintomático. Además, ninguno de ellos ha logrado disminuir la tasa de muerte súbita o mejorar la supervivencia. Por lo tanto, existe una necesidad médica no cubierta en estos pacientes. El desarrollo de fármacos más específicos frente a la hipertrofia miocárdica podría ayudar a reducir la sintomatología y a mejorar el desenlace clínico de estos pacientes, pudiendo evitar en muchos casos el abordaje quirúrgico o la ablación con alcohol.

La eficacia de Camzyos se comparó con placebo en dos estudios principales. La variable principal de valoración de la eficacia en el primer estudio, en el que participaron 251 pacientes con MCHO, fue la proporción de pacientes que alcanzaron un nivel predefinido de mejora en ambas capacidades de ejercicio junto con una mejora o estabilización de los síntomas de la enfermedad. Después de 30 semanas de tratamiento, el 37 % de los pacientes tratados con Camzyos lograron esta mejora, en comparación con el 17 % de los tratados con placebo. En el segundo estudio participaron 112 pacientes con MCHO que eran aptos para recibir terapias de reducción septal (TRS), con las que el tamaño del músculo cardíaco engrosado se reduce mediante una intervención quirúrgica o un procedimiento en el que se utiliza un catéter. Al cabo de 16 semanas de tratamiento con Camzyos, el 18 % de los pacientes continuaron con TRS o seguían siendo candidatos a TRS, en comparación con el 77 % de los que recibieron placebo.

Los datos actuales son limitados para posicionar el mavacamten en terapéutica. No obstante, en el estudio pivotal EXPLORER-HCM, en el que se basa la autorización, el 92% de los pacientes estaba ya en tratamiento concomitante con beta-bloqueantes o calcio-antagonistas no hidropiridínicos, con lo cual el mavacamten se añadió a dicho tratamiento y no lo sustituyó. No hay comparaciones directas de mavacamten con betabloqueantes o calcio-antagonistas. Tampoco hay comparaciones directas disponibles frente a disopiramida, un antiarrítmico clase IA con efecto ionotrópico negativo que se recomienda en las guías en pacientes que no responden a betabloqueantes o calcio-antagonistas. El mavacamten presenta mayor evidencia de eficacia en ensayos clínicos mientras que la disopiramida presenta mayor experiencia de uso en la práctica habitual.

En conclusión, el mavacamten debería considerarse como una opción de tratamiento en pacientes con MCHO sintomática en clase funcional II-III que no están controlados pese a dosis máximas toleradas de un betabloqueante no vasodilatador o un calcio-antagonista no hidropiridínico (verapamil o diltiazem). El calcio-antagonista se usa en caso de contraindicación a beta-bloqueantes, o como opción alternativa si el paciente ha presentado intolerancia a betabloqueantes. En dicho escenario, tanto mavacamten como disopiramida representan una opción de tratamiento, sin que existan comparaciones directas que permitan posicionar de manera preferente a uno frente a la otra.

No existe evidencia en los pacientes que no cumplan los siguientes criterios: presentar una fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) ≥ 55 %, un gradiente máximo del TSVI ≥ 50

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/camzyos-epar-medicine-overview_es.pdf

² La última versión de 22 de marzo de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-254-Camzyos-mavacamten.pdf>



mmHg en reposo o con provocación (maniobra de Valsalva o post-ejercicio), una historia de hipertrofia del ventrículo izquierdo no filiada ni explicada por otras causas (ej.: hipertensión, estenosis aórtica, enfermedad sistémica), y tener un grosor de la pared del ventrículo izquierdo ≥ 15 mm (o ≥ 13 mm en caso de historia familiar de MCH).

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 26 de septiembre de 2024, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de la miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO) sintomática (New York Heart Association, NYHA, clase II-III) en pacientes adultos.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

En el SNS su financiación se restringe a pacientes con MCHO sintomática en clase funcional NYHA II/III, que no están controlados pese a dosis máximas toleradas de un betabloqueante no vasodilatador o un calcio-antagonista no hidropiridínico (verapamil o diltiazem). Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

La financiación de Camzyos cuenta con el establecimiento de un **acuerdo precio/volumen** nacional de 3 años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.