

Startklar mit **CAMZYOS®**

Informationen zum Therapiestart
einfach und kompakt
für Sie zusammengefasst

Herzlich willkommen!

Mit CAMZYOS® können Sie die hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (HOCM) an der pathophysiologischen Ursache angehen und Ihren Patient:innen mehr Lebensqualität* und Leistungsfähigkeit# im Alltag ermöglichen.

CAMZYOS® (Mavacamten) ist ein selektiver und reversibler Inhibitor des kardialen Myosins, der die zugrundeliegende Pathophysiologie der HOCM adressiert.^{1,2}

CAMZYOS® zeigte in den Zulassungsstudien EXPLORER-HCM und VALOR-HCM eine signifikante

- Verbesserung der Lebensqualität und Leistungsfähigkeit^{2,3}
- Verbesserung der Symptomatik^{2,4}
- Reduktion der Obstruktion im LVOT nach Belastung^{2,4}
- Reduktion der Notwendigkeit einer Septumreduktionstherapie⁴

Aufgrund der positiven Ergebnisse der Zulassungsstudien wurde Mavacamten bereits 2023 in die Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) für das Management von Kardiomyopathien aufgenommen.^{5,6} Auch die aktuellen Langzeitdaten über 3,5 Jahre bestätigen die gute Wirksamkeit und Verträglichkeit von CAMZYOS®.⁷ Für die Versorgung in Deutschland besonders relevant: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bestätigte CAMZYOS® aufgrund der klinischen Evidenz einen beträchtlichen Zusatznutzen⁸ und gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband wurde eine nationale Praxisbesonderheit für CAMZYOS® vereinbart.⁹

Damit Ihre Patient:innen frühestmöglich von CAMZYOS® profitieren können und um Ihnen den Therapiestart so einfach und komfortabel wie möglich zu machen, haben wir alle wichtigen Informationen übersichtlich für Sie aufbereitet. **Starten Sie Ihre Therapie jetzt in 3 Schritten.**

1 Patient:innen identifizieren

2 Patient:innen genotypisieren

3 CAMZYOS® richtig dosieren

In der EXPLORER-HCM Studie mit n=251 Patient:innen erreichten den kombinierten primären Endpunkt 37% der Patient:innen im CAMZYOS®-Arm vs. 17% im Placebo-Arm.²

* gemessen in der EXPLORER-HCM Studie mittels Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire, KCCQ Overall Score mit einem Unterschied zwischen den Gruppen von +9,1 (95% KI 5,5 bis 12,8; p<0,0001) zugunsten von CAMZYOS® in Woche 30.³

gemessen im kombinierten primären Endpunkt der EXPLORER-HCM Studie, bestehend aus Erfassung des Peak-VO₂ und der NYHA-Klasse mit einem Unterschied von 19,4% (95% KI 8,7 bis 30,1; p=0,0005) zugunsten von CAMZYOS®.²

ESC: European Society of Cardiology; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; HOCM: hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie; KCCQ: Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; LVOT: linksventrikulärer Ausflusstrakt; NYHA: New York Heart Association; Peak-VO₂: maximale Sauerstoffaufnahme.

1

Patient:innen identifizieren¹

CAMZYOS® ist zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit symptomatischer (NYHA-Klasse II–III) hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (HOCM).

Trifft Folgendes bei Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten zu, ist CAMZYOS® gemäß Fachinformation indiziert:

- Symptomatische (NYHA-Klasse II–III) hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (HOCM)
- ≥18 Jahre alt
- Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) ≥55 %
- Erfolgte Aufklärung über das Risiko einer embryofetalen Toxizität und die Wichtigkeit zuverlässiger Empfängnisverhütung; bzw. bei gebärfähigen Frauen: Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests
- Keine gleichzeitige Behandlung mit der Kombination aus einem starken CYP2C19-Inhibitor und einem starken CYP3A4-Inhibitor
- Keine gleichzeitige Behandlung mit starken CYP3A4-Inhibitoren bei langsamen CYP2C19-Metabolisierer:innen und Patient:innen ohne bestimmtem CYP2C19-Status

Haben Sie eine:n passende:n Patient:in für die Behandlung mit CAMZYOS®, empfiehlt sich stets eine patient:innenindividuelle Dokumentation.



Um Ihnen den Therapiestart mit CAMZYOS® zu erleichtern, stellen wir Ihnen eine editierbare Dokumentationshilfe zur Verfügung:

[Zur Dokumentationshilfe](#)

2

Patient:innen genotypisieren¹

Nehmen Sie bei Therapiebeginn eine Genotypisierung vor. CAMZYOS® wird hauptsächlich über Cytochrom-P450 metabolisiert. Patient:innen mit dem CYP2C19-Status „langsame Metabolisierer:innen“ können daher eine bis zu 3-fach erhöhte Exposition haben. Durch die Genotypisierung können Sie die Therapie für Ihre Patient:innen personalisieren und individuell anpassen.

Der CYP2C19-Test auf einen Blick:

- **Klären Sie Ihre:n Patient:in über den Nutzen des CYP2C19-Tests auf**
Die Testung auf Cytochrom-P450 2C19 (CYP2C19) ist eine pharmakogenetische, rein diagnostische Untersuchung, die von jeder Ärztin bzw. jedem Arzt durchgeführt werden kann.
- **Holen Sie von Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten eine Einwilligung ein**
- **Nehmen Sie für die Bestimmung des CYP2C19-Status Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten Blut (im EDTA-Röhrchen) ab**
- **Senden Sie die Probe zusammen mit dem Labor-Anforderungsbogen (Angabe: CYP2C19 PM *2 *3; Mavacamten) an ein Labor, das die CYP2C19-Genotypisierung durchführt**
Die Probe können Sie an Ihr Stammlabor oder ein Testlabor schicken.
- **Die Genotypisierung kann mit der EBM-Ziffer 32869 direkt vom Labor zu Lasten der GKV abgerechnet werden und belastet Ihren Laborwirtschaftlichkeitsbonus nicht (automatisch berücksichtigt, ohne Angabe einer Ausnahmekennziffer)**
Der obligate Leistungsinhalt umfasst die einmalige „Untersuchung auf das Vorliegen der Allele CYP2C19*2 und CYP2C19*3“.*10

Auf unserer Webseite finden Sie detaillierte Informationen zur Genotypisierung Ihrer Patient:innen zum Download:



[Zur Broschüre
„Pharmakogenetische Untersuchung“](#)

Klicken Sie auf folgenden Link für eine Liste geeigneter Labore:

[Zur Laborliste](#)

* Die pharmakogenetische (diagnostische) Testung auf CYP2C19-PM-Status (= Status langsame:r Metabolisierer:in) erfolgt über die beiden Allele CYP2C19*2 und CYP2C19*3. Träger:innen von zwei Allelen mit normaler Funktion sind normale CYP2C19-Metabolisierer:innen (z. B. *1/*1). Träger:innen von zwei nicht funktionalen Allelen sind langsame CYP2C19-Metabolisierer:innen (z. B. *2/*2, *2/*3, *3/*3).

CYP: Cytochrom-P450; EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; EDTA: Ethylendiamintetraacetat; GKV: Gesetzliche Krankenversicherung; PM: Poor Metabolizer.

3

CAMZYOS® richtig dosieren¹

Wenn Ihr:e Patient:in die Kriterien für die Behandlung mit CAMZYOS® erfüllt und Sie die Genotypisierung durchgeführt haben, starten Sie mit der Therapie.

Bestimmen Sie die CAMZYOS®-Startdosis:

- Bei langsamen CYP2C19-Metabolisierer:innen oder noch nicht bestimmtem CYP2C19-Status, Child-Pugh Klasse A+B: **1x 2,5 mg täglich**
- Bei bekanntem CYP2C19-Status, wenn keine langsamen CYP2C19-Metabolisierer:innen: **1x 5 mg täglich**

CAMZYOS® ist für Sie in folgenden **Packungsgrößen und Wirkstärken** verfügbar:

Pharmazentralnummer (PZN)	Bezeichnung	Packungsgröße
18030326	CAMZYOS® 2,5 mg Hartkapseln	14 Hartkapseln
18030332	CAMZYOS® 2,5 mg Hartkapseln	28 Hartkapseln
18030349	CAMZYOS® 2,5 mg Hartkapseln	98 Hartkapseln
18030361	CAMZYOS® 5 mg Hartkapseln	28 Hartkapseln
18030378	CAMZYOS® 5 mg Hartkapseln	98 Hartkapseln
18030390	CAMZYOS® 10 mg Hartkapseln	28 Hartkapseln
18030409	CAMZYOS® 10 mg Hartkapseln	98 Hartkapseln
18030421	CAMZYOS® 15 mg Hartkapseln	28 Hartkapseln
18030438	CAMZYOS® 15 mg Hartkapseln	98 Hartkapseln



Für eine einfache Dosiseinstellung nutzen Sie gerne unseren interaktiven Dosierungsleitfaden:

[Zum interaktiven Dosierungsleitfaden](#)

Vereinbaren Sie mit Ihren Patient:innen regelmäßige Folgetermine, um eine optimale Dosierung mit CAMZYOS® zu gewährleisten.

- **Beobachten Sie** in den ersten 12 Wochen den **LVOT-Gradienten** und die **LVEF**. Bestellen Sie dazu Ihre Patient:innen **alle 4 Wochen zu einer Kontrolle mittels Echokardiographie** ein.
- Beträgt die LVEF Ihrer Patientin bzw. Ihres Patienten bei einem Termin <50 %, unterbrechen Sie die Behandlung mit CAMZYOS® für mindestens 4 Wochen und so lange, bis die LVEF wieder ≥50 % beträgt.
- Haben Sie gemeinsam mit Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten die passende Dosierung gefunden, führen Sie routinemäßig alle **3 oder 6 Monate Kontrollen mittels Echokardiographie** durch.
- Zur **einfachen Dokumentation der Folgetermine** Ihrer Patient:innen können Sie eine Tabelle wie die folgende nutzen, die Sie auch in der Dokumentationshilfe unter dem Link unten finden:

Untersuchung	Datum	LVOT-Gradient (mmHg)	LVEF (%)	Dosierung (mg)
Therapiestart				
in Woche 4				
in Woche 8				
in Woche 12				
in Woche ...				

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von CAMZYOS®:



CAMZYOS® kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.



Die 1x tägliche Einnahme sollte jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit erfolgen.



Um alle Termine im Blick zu behalten, nutzen Sie gerne unsere editierbare Dokumentationshilfe:

[Zur CAMZYOS® Dokumentationshilfe](#)

Weitere Informationen zu CAMZYOS® für Sie und Ihre Patient:innen finden Sie auf unserer Website.

Zur Website

Referenzen: **1** CAMZYOS® (Mavacamten) Fachinformation, aktueller Stand. **2** Olivetto I, Oreziak A, Barriaes-Villa R, et al. Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EXPLORER-HCM): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2020;396(10253):759–769. **3** Spertus JA, Fine JT, Elliott P, et al. Mavacamten for treatment of symptomatic obstructive hypertrophic cardiomyopathy (EXPLORER-HCM): health status analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10293):2467–2475. **4** Desai MY, Owens A, Geske JB, et al. Myosin inhibition in patients with obstructive hypertrophic cardiomyopathy referred for septal reduction therapy. *J Am Coll Cardiol*. 2022;80(2):95–108. **5** Arbelo E, Protonotarios A, Gimeno JR, et al. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiomyopathies. *Eur Heart J*. 2023;44(37):3503–3626. **6** Deutsche Gesellschaft für Kardiologie. Kardiomyopathien. Leitlinien für das Management von Kardiomyopathien. Version 2023. Verfügbar unter: <https://leitlinien.dgk.org/2024/pocket-leitlinien-kardiomyopathien-version-2023/> (zuletzt aufgerufen: 20.12.2024). **7** Garcia-Pavia P, Oręziak A, Masri A, et al. Long-term effect of mavacamten in obstructive hypertrophic cardiomyopathy. *Eur Heart J*. 2024 00:1–13. **8** Nutzenbewertung Mavacamten. <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/979/> (zuletzt aufgerufen 20.12.2024). **9** Anlage 3 zur Vereinbarung nach §130b Abs. 1 Satz 1 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA zum Arzneimittel Camzyos (Wirkstoff: Mavacamten) bezüglich der Anerkennung einer Praxisbesonderheit. https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_ammog/ebv_130b/wirkstoff_1935811.jsp (zuletzt aufgerufen: 20.12.2024). **10** Kassenärztliche Bundesvereinigung Berlin, Stand 2024/1, erstellt am 21.12.2023, aufgerufen von: https://www.kbv.de/tools/ebm/html/32869_2900544237653814972576.html (zuletzt aufgerufen: 20.12.2024).

CAMZYOS 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg Hartkapseln.

Wirkstoff: Mavacamten; **Zusammensetzung:** 2,5 mg bzw. 5 mg bzw. 10 mg bzw. 15 mg Mavacamten. Sonst. Bestandteile: Siliciumdioxid-Hydrat, Mannitol, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid, Eisenoxide, Schellack, Propylenglycol, Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid. **Anwendungsgebiete:** CAMZYOS wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Behandlung der symptomatischen (NYHA Klasse II–III) hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie (HOCM). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff o.e.d. sonst. Bestandteile. Schwangerschaft und bei gebärfähigen Frauen, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden; gleichzeitige Behandlung mit starken CYP3A4-Inhibitoren (Patienten mit CYP2C19-Metabolisierer-Phänotyp „langsam“ und nicht bestimmtem CYP2C19-Phänotyp); gleichzeitige Behandlung mit Kombination starker CYP2C19-Inhibitor und starker CYP3A4-Inhibitor. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Schwindel; Dyspnoe. *Häufig:* Synkope; Systolische Dysfunktion. **Weitere Hinweise:** siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254 - Blanchardstown Corporate Park 2 - Dublin 15, D15 T867, Irland. Stand: V02