



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006071

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Общ преглед на Ogsiveo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ogsiveo и за какво се използва?

Ogsiveo е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с прогресиращи дезмоидни тумори, които се нуждаят от системно лечение (лекарства, които преминават през кръвообращението и засягат цялото тяло).

Дезмоидните тумори се развиват от меките, укрепващи тъкани на тялото. Те могат да растат бързо и да увредят близките тъкани и органи.

Прогресиращите дезмоидни тумори са редки и Ogsiveo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 17 октомври 2019 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Ogsiveo съдържа активното вещество нирогацестат (*nirogacestat*).

Как се използва Ogsiveo?

Ogsiveo се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в прилагането на противоракови лечения.

Лекарството се предлага под формата на таблетки за прием през устата два пъти дневно. Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него и не настъпят нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Ogsiveo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ogsiveo?

Активното вещество в Ogsiveo, нирогацестат, блокира действието на ензим (вид протеин), наречен гама-секретаза. Този ензим обикновено активира протеин, наречен NOTCH, който се намира на повърхността на клетките и участва в растежа им.

Като блокира гама-секретаза, нирогацестат предотвратява активирането на NOTCH и забавя растежа на туморите.



Какви ползи от Ogsiveo са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 142 души с прогресиращи дезмоидни тумори, лечението с Ogsiveo е сравнено с плацебо (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е преживяемостта без прогресия (времето, през което хората живеят без влошаване на заболяването).

Въз основа на наличните данни е оценено, че след 12 месеца при около 85 % от пациентите, приемащи Ogsiveo, не е настъпило влошаване на заболяването или смърт в сравнение с около 53 % от пациентите, приемащи плацебо.

Освен това в проучването се разглежда въздействието на Ogsiveo върху размера на туморите (общ процент на повлияване). Туморите намаляват при около 41 % (29 от 70) от хората, приемащи Ogsiveo, в сравнение с около 8 % (6 от 72) от приемащите плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Ogsiveo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ogsiveo, вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Ogsiveo (които може да засегнат повече от 4 на 10 души) включват диария, обрив, гадене (позиви за повръщане), умора, хипофосфатемия (ниски нива на фосфати в кръвта), главоболие, стоматит (възпаление на лигавицата на устата) и, при жени в детеродна възраст, увреждане на яйчниците.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честата нежелана реакция при Ogsiveo (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е преждевременна менопауза.

Ogsiveo не трябва да се прилага по време на бременност или при жени, които биха могли да забременеят и не използват високоефективна контрацепция, или при кърмещи жени.

Защо Ogsiveo е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Ogsiveo забавя влошаването на прогресиращите дезмоидни тумори — заболяване, за което към момента на разрешаването няма друго одобрено лекарство и стандартно лечение.

По отношение на безопасността Ogsiveo може да причини увреждане на нероденото бебе, ако се приема по време на бременност. Този риск обаче е сведен до минимум чрез строги мерки, включително изискването за високоефективна контрацепция. Съществуват неясноти относно начина, по който Ogsiveo може да увреди яйчниците и тестисите, и неговия потенциален ефект върху фертилитета. Този риск е посочен в информацията за продукта и фирмата трябва да предостави допълнителни данни, за да го оцени допълнително. Като цяло нежеланите реакции при Ogsiveo се считат за приемливи предвид липсата на терапевтични възможности и могат да бъдат овладени с коригиране на дозата.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ogsiveo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ogsiveo?

За да се гарантира безопасната употреба на Ogsiveo, фирмата, която предлага лекарството, трябва да предостави ръководство за медицинските специалисти и карта за пациентите. В тези материали се обяснява, че приемането на Ogsiveo по време на бременност може да навреди на неродено бебе, и се предоставят насоки как да се предотврати този риск. Те ще информират медицинските специалисти и хората, които използват лекарството, че жените, които могат да забременеят, както и мъжете с жени партньори, които могат да забременеят, трябва да използват високоефективна контрацепция по време на лечението с Ogsiveo и в продължение на една седмица след последната доза.

Ръководството ще информира медицинските специалисти, че преди започване на лечение с Ogsiveo се изисква отрицателен тест за бременност. Също така ще им напомня, че Ogsiveo може да намали ефективността на хормоналните контрацептиви. Картата на пациента ще съветва хората да се свържат незабавно със своя лекар, ако подозират, че по време на приема на Ogsiveo е настъпила бременност.

Фирмата, която предлага Ogsiveo, трябва също така да оптимизира лекарствената форма на лекарствения продукт и начина, по който се произвежда, за да се гарантира, че нивата на примесите остават в рамките на допустимия диапазон.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ogsiveo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ogsiveo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ogsiveo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ogsiveo:

Допълнителна информация за Ogsiveo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2025.