



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54220/2026  
EMA/H/C/006140

## Ojemda (tovorafenib)

Общ преглед на Ojemda на разбираем език и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Ojemda и за какво се използва?

Ojemda е лекарство, което се използва за лечение на пациенти на възраст шест месеца и повече с педиатричен глиом от ниска степен (вид мозъчен тумор). Може да се използва, когато туморът има определени промени в гена *BRAF* (като фузия, пренареждане или мутация V600 на *BRAF*) при пациенти, чието заболяване се е влошило въпреки предходно лечение с едно или повече системни лекарства (лекарства, засягащи цялото тяло).

Глиомът се счита за рядко заболяване и Ojemda е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 20 май 2021 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на EMA.

Ojemda съдържа активното вещество товорафениб (tovorafenib).

### Как се използва Ojemda?

Ojemda се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в употребата на противоракови лекарства. Преди започване на лечението на пациентите трябва да се направи изследване, което да потвърди, че раковите клетки имат фузия, пренареждане или мутация V600 на *BRAF*.

Ojemda се предлага под формата на таблетки и прах за приготвяне на перорална суспензия (течност за пиене). Трябва да се приема през устата веднъж седмично, със или без храна.

Лечението с Ojemda трябва да продължи, докато пациентът има полза от него или докато възникнат неприемливи нежелани реакции.

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

### Как действа Ojemda?

При пациенти с педиатричен глиом от ниска степен, чийто тумор има определени промени в гена *BRAF*, включително мутации V600 в *BRAF*, фузии и пренареждания на *BRAF*, белтъците RAF

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



предизвикват растеж и размножаване на туморните клетки. Активното вещество в Ojemda, товоorafениб, действа, като блокира белтъците RAF. Като се насочва към тези белтъци, товоorafениб спомага за забавяне или спиране на съобщенията в клетките, които причиняват туморен растеж.

## **Какви ползи от Ojemda са установени в проучванията?**

В основно проучване е показано, че Ojemda е ефективен при пациенти с педиатричен глиом от ниска степен, чийто тумор има промени в гена *BRAF* и чието заболяване се е влошило въпреки предходно лечение с едно или повече системни лекарства.

Проучването обхваща 77 пациенти и не сравнява Ojemda с друго лекарство или плацебо (сляпо лечение). Четиридесет пациенти (52,6 %) постигат повлияване в даден момент по време на лечението веднъж седмично с Ojemda, като повлияването продължава средно 18 месеца. Нито един пациент не е постигнал пълно повлияване (елиминиране на тумора и липса на нови лезии), 29 пациенти са постигнали частично повлияване (най-малко 50 % намаляване на размера на тумора и липса на нови лезии), а 11 са постигнали слабо повлияване (25—49 % намаляване на размера на тумора и липса на нови лезии).

Проучванията, проведени с Ojemda, са описани по-подробно в доклада за оценка на лекарството.

## **Какви са нежеланите реакции и ограниченията при Ojemda?**

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

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Ojemda (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват промени в цвета на косата, повишена креатин фосфокиназа в кръвта (ензим, освобождаван в кръвта при увреждане на мускулите), умора, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), повръщане, ниски нива на фосфати в кръвта, главоболие, обрив, повишена температура, забавяне на растежа, суха кожа, повишени нива на чернодробни ензими (аспартат аминотрансфераза и лактатдехидрогеназа), гадене, запек, инфекция на горните дихателни пътища (носа и гърлото), дерматит, акнеформия (възпаление на кожата, наподобяваща акне), кръвене от носа, намален апетит и паронихия (инфекция на нокътното легло).

## **Защо Ojemda е разрешен за употреба в ЕС?**

Към момента на одобряването на Ojemda има ограничени възможности за лечение на пациенти с педиатричен глиом от ниска степен, включително хирургична интервенция и химиотерапия. Освен това целевата терапия е достъпна само за пациенти, чиито тумори имат мутация V600E в *BRAF*, и не са налични допълнителни възможности за лечение за пациентите, чието заболяване се е влошило след това лечение. Въпреки че данните са получени от проучване, в което Ojemda не е сравнен с друго лечение, е доказано, че лекарството е ефективно при пациенти с педиатричен глиом от ниска степен, чийто тумор има промени в гена *BRAF* и чието заболяване се е влошило въпреки предходно лечение с едно или повече системни лекарства. По отношение на безопасността се счита, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени чрез подходящо наблюдение и модификации на дозата.

Ojemda е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“ в ЕС. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Европейската агенция по лекарствата счита, че ползата от по-ранното наличие на лекарството надвишава рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни доказателства.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Ojemda. Тя трябва да представи окончателните резултати от текущо клинично проучване при пациенти с педиатричен глиом от ниска степен на възраст от шест месеца, в което се сравнява ефективността и безопасността на Ojemda с химиотерапия. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ojemda?**

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

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

### **Допълнителна информация за Ojemda:**

Допълнителна информация за Ojemda, включително листовката и оценъчния доклад, можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda).

За информация относно предлагането на това лекарство във вашата страна се свържете с вашия национален компетентен орган.