



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Přehled pro přípravek Ogsiveo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ogsiveo a k čemu se používá?

Ogsiveo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s progredujícími desmoidními nádory, kteří vyžadují systémovou léčbu (léčivými přípravky, které procházejí krevním řečištěm a působí na celé tělo).

Desmoidní nádory vznikají z měkkých podpůrných tkání těla. Mohou rychle růst a poškodit blízké tkáně a orgány.

Progredující desmoidními nádory jsou vzácná onemocnění a přípravek Ogsiveo byl označen dne 17. října 2019 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Ogsiveo obsahuje léčivou látku nirogacestat.

Jak se přípravek Ogsiveo používá?

Výdej přípravku Ogsiveo je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek je dostupný ve formě tablet, které se užívají dvakrát denně ústy. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a dokud nedojde k výskytu nepřijatelných nežádoucích účinků.

Více informací o používání přípravku Ogsiveo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ogsiveo působí?

Léčivá látka v přípravku Ogsiveo, nirogacestat, blokuje aktivitu enzymu (typu bílkoviny) zvaného gama-sekretáza. Tento enzym za normálních okolností aktivuje bílkovinu zvanou NOTCH, která se nachází na povrchu buněk a podílí se na jejich růstu.

Blokováním gama-sekretázy nirogacestat zabraňuje aktivaci bílkoviny NOTCH a zpomaluje růst nádorů.



Jaké přínosy přípravku Ogsiveo byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 142 osob s progredujícími desmoidními nádory, byla léčba přípravkem Ogsiveo porovnávána s placebem (neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba přežití bez progresu onemocnění (doba, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění).

Na základě dostupných údajů bylo vyhodnoceno, že po 12 měsících přibližně 85 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Ogsiveo, nezaznamenalo zhoršení onemocnění nebo nezemřelo, přičemž u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, to bylo přibližně 53 % pacientů.

Studie navíc zkoumala účinek přípravku Ogsiveo na velikost nádorů (celková míra odpovědi). Nádory se zmenšily u přibližně 41 % (29 ze 70) osob užívajících přípravek Ogsiveo, přičemž u osob užívajících placebo to bylo přibližně 8 % (6 ze 72).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ogsiveo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ogsiveo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ogsiveo (které mohou postihnout více než 4 osoby z 10) jsou průjem, vyrážka, nauzea (pocit na zvracení), únava, hypofosfatemie (nízké hladiny fosfátů v krvi), bolest hlavy, stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní) a poškození vaječníků u žen v plodném věku.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ogsiveo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou předčasná menopauza.

Přípravek Ogsiveo se nesmí užívat během těhotenství ani u žen, které by mohly otěhotnět a nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci, ani u kojících žen.

Na základě čeho byl přípravek Ogsiveo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Ogsiveo zpomaluje zhoršování progredujících desmoidních nádorů, což je onemocnění, pro které v době registrace neexistoval žádný jiný schválený léčivý přípravek ani standardní léčba.

Pokud jde o bezpečnost, přípravek Ogsiveo může při užívání během těhotenství způsobit poškození nenarozeného dítěte. Toto riziko je však minimalizováno zavedenými přísnými opatřeními, včetně požadavku na vysoce účinnou antikoncepci. Existují určité nejasnosti ohledně toho, jak přípravek Ogsiveo může poškodit vaječníky a varlata, a jeho možného účinku na plodnost. Toto riziko je uvedeno v informacích o výrobku a společnost musí poskytnout další údaje, aby ho mohla dále vyhodnotit. Celkově jsou nežádoucí účinky přípravku Ogsiveo vzhledem k nedostatku terapeutických možností považovány za přijatelné a lze je zvládnout úpravou dávky.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ogsiveo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ogsiveo?

Aby bylo zajištěno bezpečné používání přípravku Ogsiveo, musí společnost, která přípravek dodává na trh, poskytnout příručku pro zdravotnické pracovníky a kartu pacienta. Tyto materiály vysvětlují, že užívání přípravku Ogsiveo během těhotenství může způsobit poškození nenarozeného dítěte, a poskytují pokyny, jak tomuto riziku předcházet. Budou informovat zdravotnické pracovníky a osoby, které tento přípravek používají, o tom, že ženy, které mohou otěhotnět, jakož i muži s partnerkami,

kteře mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Ogsiveo a jeden týden po poslední dávce užívat vysoce účinnou antikoncepci.

Příručka informuje zdravotnické pracovníky o tom, že před zahájením léčby přípravkem Ogsiveo je vyžadován negativní těhotenský test. Rovněž jim připomene, že přípravek Ogsiveo může snížit účinnost hormonálních antikoncepčních přípravků. V kartě pacienta bude uvedeno doporučení, aby se pacientky během užívání přípravku Ogsiveo okamžitě obrátily na svého lékaře, pokud mají podezření, že jsou těhotné.

Společnost, která přípravek Ogsiveo dodává na trh, musí rovněž optimalizovat složení léčivého přípravku a způsob jeho výroby, aby se zajistilo, že hladiny nečistot zůstanou v přijatelném rozmezí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ogsiveo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ogsiveo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ogsiveo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ogsiveo

Další informace o přípravku Ogsiveo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2025.