



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

Přehled pro přípravek Ojemda ve srozumitelném jazyce a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ojemda a k čemu se používá?

Ojemda je léčivý přípravek, který se používá k léčbě pacientů ve věku 6 měsíců a starších s pediatrickým gliomem nízkého stupně (typem mozkového nádoru). Lze jej použít v případě, že nádor vykazuje určité změny genu *BRAF* (jako je fúze nebo přestavba genu *BRAF* nebo mutace V600), a to u pacientů, jejichž onemocnění se zhoršilo navzdory předchozí léčbě jedním nebo více systémovými léčivými přípravky (léčivými přípravky, které ovlivňují celé tělo).

Gliom je vzácné onemocnění a přípravek Ojemda byl označen dne 20. května 2021 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Ojemda obsahuje léčivou látku tovorafenib.

Jak se přípravek Ojemda používá?

Výdej přípravku Ojemda je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a sledována lékařem se zkušenostmi s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před zahájením léčby musí pacienti podstoupit test za účelem potvrzení, že jejich nádorové buňky vykazují fúzi nebo přestavbu genu *BRAF* nebo mutaci V600.

Přípravek Ojemda je dostupný ve formě tablet a prášku pro přípravu perorální suspenze (tekutiny k vypití). Užívá se ústy jednou týdně, a to s jídlem nebo bez něj.

V léčbě přípravkem Ojemda by se mělo pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se neobjeví nepříjemné nežádoucí účinky.

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

Jak přípravek Ojemda působí?

U pacientů s pediatrickým gliomem nízkého stupně, jejichž nádor vykazuje určité změny genu *BRAF*, včetně mutací *BRAF* V600 a fúzí a přestaveb genu *BRAF*, způsobují bílkoviny RAF růst a množení

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

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

An agency of the European Union



nádorových buněk. Léčivá látka v přípravku Ojemda, tovorafenib, působí tak, že blokuje bílkoviny RAF. Zacílením na tyto bílkoviny pomáhá tovorafenib zpomalit nebo zastavit přenos zpráv uvnitř buněk, které způsobují růst nádoru.

Jaké přínosy přípravku Ojemda byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii bylo prokázáno, že přípravek Ojemda je účinný u pacientů s pediatrickým gliomem nízkého stupně, jejichž nádor vykazuje změny genu *BRAF* a jejichž onemocnění se zhoršilo navzdory předchozí léčbě jedním nebo více systémovými léčivými přípravky.

Studie zahrnovala 77 pacientů a neporovnávala přípravek Ojemda s žádným jiným léčivým přípravkem ani s placebem (neúčinným přípravkem). V určitém okamžiku během léčby přípravkem Ojemda užívaným jednou týdně dosáhlo odpovědi 40 (52,6 %) pacientů. Odpověď na léčbu přetrvala v průměru 18 měsíců. Kompletní odpovědi (vymizení nádoru a žádné nové léze) nebylo dosaženo u žádného pacienta, částečné odpovědi (alespoň 50% zmenšení nádoru a žádné nové léze) bylo dosaženo u 29 pacientů a malé odpovědi (25–49% zmenšení nádoru a žádné nové léze) bylo dosaženo u 11 pacientů.

Studie provedené s přípravkem Ojemda jsou podrobněji popsány v hodnotící zprávě přípravku.

Jaké jsou nežádoucí účinky a omezení přípravku Ojemda?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ojemda (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou změny barvy vlasů, zvýšená hladina kreatinfosfokinázy v krvi (enzymu, který se uvolňuje do krve při poškození svalů), únava, anémie (nízká hladina červených krvinek), zvracení, nízké hladiny fosfátů v krvi, bolest hlavy, vyrážka, horečka, růstová retardace (pomalý růst), suchá kůže, zvýšené hladiny jaterních enzymů (aspartátaminotransferázy a laktátdehydrogenázy), nauzea (pocit na zvracení), zácpa, infekce horních cest dýchacích (nosu a hrdla), akneiformní dermatitida (zánět kůže připomínající akné), krvácení z nosu, snížená chuť k jídlu a paronychium (infekce nehtového lůžka).

Na základě čeho byl přípravek Ojemda registrován v EU?

V době schválení přípravku Ojemda existovaly omezené možnosti léčby pacientů s pediatrickým gliomem nízkého stupně, včetně chirurgického zákroku a chemoterapie. Navíc byla cílená léčba k dispozici pouze pacientům, jejichž nádory vykazovaly mutaci *BRAF* V600E, a pro pacienty, jejichž onemocnění se po této léčbě zhoršilo, nebyly k dispozici žádné jiné možnosti léčby. Přestože byly údaje získány ze studie, ve které nebyl přípravek Ojemda porovnáván s žádnou jinou léčbou, bylo prokázáno, že je účinný u pacientů s pediatrickým gliomem nízkého stupně, jejichž nádor vykazuje změny genu *BRAF* a jejichž onemocnění se zhoršilo navzdory předchozí léčbě jedním nebo více systémovými léčivými přípravky. Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky byly považovány za zvladatelné při odpovídajícím sledování a úpravě dávky.

Přípravku Ojemda byla udělena podmíněná registrace k použití v EU. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že přínos toho, že je léčivý přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Ojemda. Musí předložit konečné výsledky probíhající klinické studie u pacientů ve věku 6 měsíců a starších s pediatrickým gliomem nízkého

stupně, která porovná účinnost a bezpečnost přípravku Ojemda s chemoterapií. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

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

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

Další informace o přípravku Ojemda

Další informace o přípravku Ojemda, včetně příbalové informace a hodnotící zprávy, jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Informace o dostupnosti tohoto přípravku ve vaší zemi vám poskytne příslušný vnitrostátní orgán.