



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacestat*)

En oversigt over Ogsiveo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ogsiveo, og hvad anvendes det til?

Ogsiveo er et lægemiddel til behandling af voksne med fremadskridende desmoide tumorer, som har brug for systemisk behandling (lægemidler, der bevæger sig gennem blodbanen og påvirker hele kroppen).

Desmoide tumorer starter i det bløde bindevæv i kroppen. De kan vokse hurtigt og beskadige nærtliggende væv og organer.

Fremadskridende desmoide tumorer er sjældne, og Ogsiveo blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 17. oktober 2019. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Ogsiveo indeholder det aktive stof nirogacestat.

Hvordan anvendes Ogsiveo?

Ogsiveo fås kun på recept. Behandlingen bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med kræftbehandling.

Lægemidlet udleveres som tabletter, der tages gennem munden to gange dagligt. Behandlingen kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den, og der ikke opstår uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ogsiveo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ogsiveo?

Det aktive stof i Ogsiveo, nirogacestat, blokerer aktiviteten af et enzym (en type protein) kaldet gamma-sekretase. Dette enzym aktiverer normalt proteinet NOTCH, som findes på cellernes overflade og medvirker til cellernes vækst.

Ved at blokere gamma-sekretase forhindrer nirogacestat, at NOTCH bliver aktiveret, og bremser dermed tumorvæksten.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ogsiveo?

I et hovedstudie, der omfattede 142 personer med fremadskridende desmoide tumorer, blev behandlingen med Ogsiveo sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på progressionsfri overlevelse (patienternes levetid uden sygdomsforværring).

På grundlag af de foreliggende data blev det vurderet, at ca. 85 % af de patienter, der fik Ogsiveo, hverken havde oplevet en forværring af deres sygdom eller var døde efter 12 måneder, sammenlignet med ca. 53 % af dem, der fik placebo.

Studiet så desuden nærmere på Ogsiveos virkning på tumorernes størrelse (samlet responsrate). Tumorerne skrumpede hos ca. 41 % (29 ud af 70) af de personer, der fik Ogsiveo, sammenlignet med ca. 8 % (6 ud af 72) af dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Ogsiveo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ogsiveo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Ogsiveo (som kan forekomme hos mere end 4 ud af 10 personer) omfatter diarré, udslæt, kvalme, træthed, hypofosfatæmi (for lavt fosfatindhold i blodet), hovedpine, stomatitis (betændelse i mundslimhinden) og beskadigelse af æggestokkene hos kvinder, som kan få børn.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Den mest almindelige bivirkning ved Ogsiveo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er for tidlig overgangsalder.

Ogsiveo må ikke anvendes under graviditet hos kvinder, der kan blive gravide, og som ikke anvender højeffektiv prævention, eller hos kvinder, der ammer.

Hvorfor er Ogsiveo godkendt i EU?

Det blev påvist, at Ogsiveo bremser forværringen af de fremadskridende desmoide tumorer, som er en sygdom, der ikke fandtes andre godkendte lægemidler til og ingen standardbehandling for på godkendelsestidspunktet.

Med hensyn til sikkerheden kan Ogsiveo skade det ufødte barn, hvis lægemidlet tages under graviditeten. Denne risiko mindskes med strenge foranstaltninger, herunder kravet om højeffektiv prævention. Der er usikkerhed om, hvordan Ogsiveo kan skade ovarier og testikler og dets potentielle virkning på fertiliteten. Risikoen er nævnt i produktinformationen, og virksomheden skal fremlægge yderligere data for at kunne vurdere risikoen yderligere. Samlet set anses bivirkningerne ved Ogsiveo for at være acceptable i betragtning af manglen på behandlingsmuligheder, og de kan håndteres med dosisjusteringer.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ogsiveo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ogsiveo anvendes sikkert og effektivt?

For at medvirke til at sikre, at Ogsiveo anvendes sikkert, skal den markedsførende virksomhed udarbejde en vejledning til sundhedspersoner og et patientkort. Materialerne forklarer, at brug af Ogsiveo under graviditet kan skade et ufødt barn, og de indeholder vejledning i, hvordan risikoen kan forebygges. Virksomheden vil informere sundhedspersoner og brugere af lægemidlet om, at både

kvinder, der kan blive gravide, og mænd med kvindelige partnere, der kan blive gravide, skal anvende højeffektiv prævention under behandlingen med Ogsiveo helt indtil en uge efter den sidste dosis.

Vejledningen vil informere sundhedspersonalet om, at der kræves en negativ graviditetstest, inden der kan behandles med Ogsiveo. Den vil også minde dem om, at Ogsiveo kan reducere virkningen af hormonale præventionsmidler. Patientkortet vil anbefale patienter straks at kontakte deres læge, hvis de har mistanke om, at de er gravide, mens de tager Ogsiveo.

Virksomheden, der markedsfører Ogsiveo, skal også optimere lægemidlets formulering og fremstillingsmåde for at sikre, at urenhedsniveauerne forbliver inden for det acceptable interval.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ogsiveo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ogsiveo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ogsiveo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Ogsiveo

Yderligere information om Ogsiveo findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2025.