



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

En letlæselig oversigt over Ojemda, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ojemda, og hvad anvendes det til?

Ojemda er et lægemiddel til behandling af patienter fra seksmånedsalderen med pædiatrisk lavgradsgliom (en type hjernetumor). Det kan anvendes, når tumoren har visse ændringer i *BRAF*-genet (såsom en *BRAF*-fusion eller -rearrangering eller V600-mutation) hos patienter, hvis sygdom er forværret trods tidligere behandling med et eller flere systemiske lægemidler (lægemidler, der påvirker hele kroppen).

Gliom er sjælden, og Ojemda blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 20. maj 2021. Der findes mere information om lægemidler til sjældne sygdomme på [EMA's websted](#).

Ojemda indeholder det aktive stof tovorafenib.

Hvordan anvendes Ojemda?

Ojemda fås kun på recept, og behandlingen skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftmedicin. Før behandlingen skal patienterne testes for at få bekræftet, at deres kræftceller har en *BRAF*-fusion eller -rearrangering eller V600-mutation.

Ojemda fås som tabletter og som et pulver, der blandes til en oral suspension (en væske til at drikke). Det tages gennem munden én gang om ugen, med eller uden mad.

Behandlingen med Ojemda bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den, eller indtil der opstår uacceptable bivirkninger.

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

Hvordan virker Ojemda?

Hos patienter med pædiatrisk lavgradsgliom, hvis tumor har visse ændringer i *BRAF*-genet, herunder *BRAF* V600-mutationer, *BRAF*-fusioner og -rearrangeringer, får RAF-proteiner tumorceller til at vokse og formere sig. Det aktive stof i Ojemda, tovorafenib, virker ved at blokere RAF-proteiner. Ved at målrette disse proteiner hjælper tovorafenib med at bremse eller standse de signaler i cellerne, der medfører tumurvækst.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ojemda?

Et hovedstudie viste, at Ojemda er effektivt hos patienter med pædiatrisk lavgradsgliom, hvis tumor havde ændringer i *BRAF*-genet, og hvis sygdom var forværret trods tidligere behandling med et eller flere systemiske lægemidler.

Studiet omfattede 77 patienter og sammenlignede ikke Ojemda med et andet lægemiddel eller placebo (en uvirksom behandling). 40 patienter (52,6 %) opnåede en respons på et eller andet tidspunkt af den ugebaserede behandling med Ojemda, og responsen varede i gennemsnit i 18 måneder. Ingen patienter opnåede fuldstændig respons (tumoren forsvandt og der kom ingen nye læsioner), 29 patienter opnåede delvis respons (tumorens størrelse blev reduceret med mindst 50 % og der kom ingen nye læsioner), og 11 opnåede en mindre respons (tumorens størrelse blev reduceret med 25-49 % og der kom ingen nye læsioner).

De studier, der er gennemført med Ojemda, er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Ojemda?

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger og begrænsninger med Ojemda fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Ojemda (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter ændringer i hårfarven, øget afgivelse af kreatinfosfokinase i blodet (enzym, der frigives i blodet, når muskler er beskadigede), træthed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), opkastning, lavt indhold af fosfater i blodet, hovedpine, udslæt, feber, væksthæmning, tør hud, forhøjede niveauer af leverenzymen (aspartat-aminotransferase og laktat-dehydrogenase), kvalme, forstoppelse, infektion i de øvre luftveje (næse og hals), dermatitis acneiform (betændelse i huden, der ligner akne), næseblod, nedsat appetit og paronychi (negleinfektion).

Hvorfor er Ojemda godkendt i EU?

På tidspunktet for godkendelsen af Ojemda var der begrænsede behandlingsmuligheder for patienter med pædiatrisk lavgradsgliom, herunder kirurgi og kemoterapi. Desuden var målrettet behandling kun tilgængelig for patienter, hvis tumorer havde en *BRAF*-V600E-mutation, og der var ingen yderligere behandlingsmuligheder for patienter, hvis sygdom var forværret efter denne behandling. Selv om der blev udledt data fra et studie, hvor Ojemda ikke blev sammenlignet med en anden behandling, viste lægemidlet sig at være effektivt hos patienter med pædiatrisk lavgradsgliom, hvis tumor havde ændringer i *BRAF*-genet, og hvis sygdom var forværret trods tidligere behandling med et eller flere systemiske lægemidler. Hvad sikkerheden angår, blev bivirkningerne anset for at være håndterbare med passende overvågning og dosisændringer.

Ojemda har fået en betinget godkendelse til anvendelse i EU. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende oplysninger, end der normalt kræves, fordi det opfylder et uopfyldt medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur finder, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici ved at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Ojemda. Den skal fremlægge de endelige resultater af et igangværende klinisk studie hos patienter fra 6-månedersalderen med pædiatrisk lavgradsgliom, hvor Ojemdas virkning og sikkerhed sammenlignes med kemoterapi. Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

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

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

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

Øvrig information om Ojemda

Yderligere information om Ojemda, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporten, findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Hvis du ønsker at vide, om dette lægemiddel er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den nationale kompetente myndighed.