



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452301/2015
EMA/H/C/002839

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Odomzo

Sonidegib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Odomzo. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Odomzo zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Odomzo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Odomzo und wofür wird es angewendet?

Odomzo ist ein Krebsmedikament zur Behandlung von Erwachsenen mit Basalzellkarzinom (einer Art Hautkrebs), das lokal fortgeschritten ist (sich auf die umliegenden Bereiche ausgebreitet hat) und nicht chirurgisch oder durch Radiotherapie (Behandlung durch Bestrahlung) behandelt werden kann.

Odomzo enthält den Wirkstoff Sonidegib.

Wie wird Odomzo angewendet?

Odomzo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte nur von einem spezialisierten und in der Behandlung von fortgeschrittenen Basalzellkarzinomen erfahrenen Arzt bzw. unter der Aufsicht eines solchen Arztes verschrieben werden.

Odomzo ist als Kapseln (200 mg) erhältlich und die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Kapsel, wobei die Einnahme mindestens zwei Stunden nach der letzten und eine Stunde vor der nächsten Mahlzeit zu erfolgen hat. Odomzo wird so lange eingenommen, wie es einen Nutzen aufweist oder bis es aufgrund der Nebenwirkungen nicht mehr eingenommen werden kann.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European
Union



Wie wirkt Odomzo?

Einige Krebsarten, einschließlich des Basalzellkarzinoms, resultieren aus einer Überaktivität bestimmter Zellprozesse, die als „Hedgehog-Signalweg“ bekannt sind. Dieser Signalweg steuert normalerweise eine Reihe von Zellaktivitäten, einschließlich des Zellwachstums und der korrekten Entwicklung von Zellen zur Bildung verschiedener Organe im Körper ungeborener Kinder. Sonidegib, der Wirkstoff in Odomzo, bindet an ein Protein, das den Hedgehog-Signalweg steuert. Indem es an dieses Protein bindet, blockiert Sonidegib den Hedgehog-Signalweg und reduziert dadurch das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen.

Welchen Nutzen hat Odomzo in den Studien gezeigt?

Odomzo wurde in einer Hauptstudie mit 230 Patienten mit Basalzellkarzinom untersucht, das entweder lokal fortgeschritten oder metastasierend (Ausbreitung auf andere Körperregionen) war. Die Therapie wurde bei den Patienten mit zwei verschiedenen Odomzo-Dosen eingeleitet: 200 mg oder 800 mg einmal täglich. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das Ansprechen auf die Behandlung, basierend auf einer Reduzierung der Tumorgroße und einer Verbesserung anderer Anzeichen und Symptome der Krebserkrankung; die Behandlung wurde als ausreichend wirksam erachtet, wenn die Ansprechrate bei mindestens 30 % lag.

Etwa 56 % der Patienten (37 von 66 Patienten) mit lokal fortgeschrittenem Basalzellkarzinom, die die 200 mg-Dosis erhielten, sowie 45 % der Patienten (58 von 128 Patienten) mit dieser Erkrankung, bei denen die Therapie mit der 800 mg-Dosis eingeleitet wurde, sprachen auf die Behandlung an. Die Ansprechraten lagen bei Patienten mit metastasierender Krebserkrankung, bei denen die Therapie entweder mit 200 mg oder 800 mg Odomzo eingeleitet wurde, unter 20 %, und das Unternehmen zog seinen Antrag auf Zulassung für die Anwendung bei metastasierendem Basalzellkarzinom zurück.

Welche Risiken sind mit Odomzo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Odomzo (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Muskelspasmen, Haarausfall, Geschmacksstörungen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Muskel- und Knochenschmerzen, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust, Appetitverlust und Juckreiz. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Odomzo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Frauen, die schwanger sind oder stillen, dürfen Odomzo nicht einnehmen. Frauen, die möglicherweise schwanger werden könnten, dürfen Odomzo nur einnehmen, wenn sie die Anforderungen des Schwangerschaftsverhütungsprogramms für die Behandlung mit Odomzo einhalten. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Odomzo zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Odomzo gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der Ausschuss war der Ansicht, dass der Nutzen von Odomzo bei Patienten mit lokal fortgeschrittener Erkrankung nachgewiesen wurde. Der Ausschuss gelangte außerdem zu der Auffassung, dass die Nebenwirkungen handhabbar waren.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Odomzo ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Odomzo so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Odomzo aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Darüber hinaus wird das Unternehmen Ärzten zum Zeitpunkt der Markteinführung von Odomzo ein Schreiben zukommen lassen. Es wird außerdem Schulungsmaterialien für Ärzte und Patienten bereitstellen, einschließlich einer Erinnerungskarte hinsichtlich der Risiken des Arzneimittels und insbesondere der Möglichkeit einer schweren Schädigung des ungeborenen Kindes, wenn Odomzo während der Schwangerschaft eingenommen wird. Stoffe, die den Hedgehog-Signalweg beeinflussen, können zu einer schweren Schädigung ungeborener Kinder führen. Daher müssen Frauen, die Odomzo einnehmen, während der Behandlung und über einen Zeitraum von 20 Monaten nach Absetzen des Arzneimittels wirksame Methoden zur Schwangerschaftsverhütung einsetzen. Männer, die Odomzo einnehmen, müssen während der Behandlung und über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Ende der Behandlung beim Geschlechtsverkehr mit weiblichen Partnerinnen stets ein Kondom benutzen.

Des Weiteren muss das Unternehmen eine weitere Analyse der Daten aus der Hauptstudie zur Wirksamkeit und Sicherheit von Odomzo vorlegen, einschließlich zur Wirksamkeit des Arzneimittels bei schnell und langsam wachsendem Basalzellkarzinom. Außerdem muss das Unternehmen verfügbares Tumormaterial von Patienten, deren Krebserkrankung sich trotz Behandlung verschlimmert hat, analysieren, um zu ermitteln, weshalb die Behandlung nicht gewirkt hat.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

Weitere Informationen über Odomzo

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Odomzo finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Odomzo benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.