



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*Nirogacestat*)

Übersicht über Ogsiveo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ogsiveo und wofür wird es angewendet?

Ogsiveo ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit fortschreitenden Desmoidtumoren, die eine systemische Behandlung benötigen (Arzneimittel, die durch den Blutstrom gelangen und auf den ganzen Körper wirken).

Desmoidtumoren entwickeln sich aus den weichen Stützgeweben des Körpers. Sie können schnell wachsen und nahegelegene Gewebe und Organe schädigen.

Fortschreitende Desmoidtumoren sind selten, und Ogsiveo wurde am 17. Oktober 2019 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Ogsiveo enthält den Wirkstoff Nirogacestat.

Wie wird Ogsiveo angewendet?

Ogsiveo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebstherapien erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel ist in Form von Tabletten erhältlich, die zweimal täglich eingenommen werden. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ogsiveo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ogsiveo?

Der Wirkstoff in Ogsiveo, Nirogacestat, hemmt die Aktivität eines Enzyms (einer Art von Protein), das als Gamma-Sekretase bezeichnet wird. Dieses Enzym aktiviert normalerweise ein Protein mit der Bezeichnung NOTCH, das sich auf der Oberfläche von Zellen befindet und am Zellwachstum beteiligt ist.

Durch die Hemmung der Gamma-Sekretase verhindert Nirogacestat die Aktivierung von NOTCH und verlangsamt das Wachstum von Tumoren.

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



Welchen Nutzen hat Ogsiveo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 142 Personen mit fortschreitenden Desmoidtumoren teilnahmen, wurde die Behandlung mit Ogsiveo mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war das progressionsfreie Überleben (die Zeit, die Menschen ohne Fortschreiten ihrer Erkrankung lebten).

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten wurde beurteilt, dass nach 12 Monaten etwa 85 % der Patienten, die Ogsiveo erhielten, keine Verschlimmerung ihrer Erkrankung aufwiesen oder nicht verstarben, verglichen mit etwa 53 % bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Darüber hinaus wurde in der Studie die Wirkung von Ogsiveo auf die Größe der Tumoren (Gesamtansprechrate) untersucht. Die Tumoren schrumpften bei etwa 41 % (29 von 70) der Patienten, die Ogsiveo einnahmen, verglichen mit etwa 8 % (6 von 72) bei den Patienten, die Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Ogsiveo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Ogsiveo ist der Packungsbeilage zu entnehmen

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ogsiveo (die mehr als 4 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Ausschlag, Übelkeit, Müdigkeit, Hypophosphatämie (niedriger Phosphatspiegel im Blut), Kopfschmerzen, Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut) und bei Frauen, die Kinder bekommen können, Schädigung der Eierstöcke.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Eine sehr häufige Nebenwirkung von Ogsiveo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist eine vorzeitige Menopause.

Ogsiveo darf während der Schwangerschaft und bei Frauen, die schwanger werden könnten und keine hochwirksame Empfängnisverhütung anwenden, sowie bei Frauen, die stillen, nicht angewendet werden.

Warum wurde Ogsiveo in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Ogsiveo die Verschlimmerung von fortschreitenden Desmoidtumoren verlangsamt, bei denen es sich um eine Erkrankung handelt, für die es zum Zeitpunkt der Zulassung kein anderes zugelassenes Arzneimittel und keine Standardbehandlung gab.

Was die Sicherheit betrifft, so kann Ogsiveo das ungeborene Kind schädigen, wenn das Arzneimittel während der Schwangerschaft eingenommen wird. Dieses Risiko wird jedoch durch strenge Maßnahmen minimiert, einschließlich der Anforderung einer hochwirksamen Empfängnisverhütung. Es bestehen Unsicherheiten darüber, wie Ogsiveo die Eierstöcke und Hoden schädigen kann und wie es sich auf die Fertilität auswirkt. Dieses Risiko wird in der Produktinformation erwähnt, und das Unternehmen muss weitere Daten zur weiteren Beurteilung vorlegen. Insgesamt werden die Nebenwirkungen von Ogsiveo angesichts des Mangels an Behandlungsoptionen als akzeptabel erachtet und können mit Dosisanpassungen kontrolliert werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ogsiveo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Um die sichere Anwendung von Ogsiveo zu gewährleisten, muss das Unternehmen, das das Arzneimittel in Verkehr bringt, einen Leitfaden für Angehörige der Heilberufe und einen Patientenausweis bereitstellen. In diesen Materialien wird erläutert, dass die Einnahme von Ogsiveo während der Schwangerschaft das ungeborene Kind schädigen kann, und wie diesem Risiko vorgebeugt werden kann. Angehörige der Heilberufe und Personen, die das Arzneimittel anwenden, werden darüber informiert, dass Frauen, die schwanger werden können, sowie Männer, deren Partnerinnen schwanger werden können, während der Behandlung mit Ogsiveo und während einer Woche nach der letzten Dosis hochwirksame Verhütungsmittel anwenden müssen.

In dem Leitfaden werden die Angehörigen der Heilberufe darüber informiert, dass vor Beginn der Behandlung mit Ogsiveo ein negativer Schwangerschaftstest erforderlich ist. Darüber hinaus werden sie darauf hingewiesen, dass Ogsiveo die Wirkung hormoneller Kontrazeptiva verringern kann. In dem Patientenausweis wird den Patienten geraten, sich unverzüglich an ihren Arzt zu wenden, wenn während der Einnahme von Ogsiveo Verdacht auf eine Schwangerschaft besteht.

Das Unternehmen, das Ogsiveo in Verkehr bringt, muss außerdem die Formulierung des Arzneimittels und die Art der Herstellung optimieren, um sicherzustellen, dass die Konzentrationen einer Verunreinigung innerhalb des akzeptablen Bereichs bleiben.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ogsiveo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ogsiveo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ogsiveo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ogsiveo

Weitere Informationen zu Ogsiveo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2025 aktualisiert.