



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*Tovorafenib*)

Leicht verständliche Übersicht über Ojemda und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ojemda und wofür wird es angewendet?

Ojemda ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Patienten ab einem Alter von sechs Monaten mit pädiatrischem niedriggradigem Gliom (einer Art Gehirntumor). Es kann bei Patienten angewendet werden, deren Tumor bestimmte Veränderungen im *BRAF*-Gen (wie z. B. eine *BRAF*-Fusion oder -Rearrangement oder eine V600-Mutation) aufweist und deren Erkrankung sich trotz vorheriger Behandlung mit einem oder mehreren systemischen Arzneimitteln (Arzneimittel, die den gesamten Körper betreffen) verschlechtert hat.

Gliom ist selten, und Ojemda wurde am 20. Mai 2021 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Ojemda enthält den Wirkstoff Tovorafenib.

Wie wird Ojemda angewendet?

Ojemda ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden. Vor Beginn der Behandlung muss bei den Patienten ein Test durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass ihre Krebszellen eine *BRAF*-Fusion oder ein *BRAF*-Rearrangement oder eine V600-Mutation aufweisen.

Ojemda ist als Tabletten und als Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (einer Trinkflüssigkeit) erhältlich. Es ist einmal wöchentlich mit oder ohne Nahrung einzunehmen.

Die Behandlung mit Ojemda sollte so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist oder bis unannehmable Nebenwirkungen auftreten.

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

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



Wie wirkt Ojemda?

Bei Patienten mit pädiatrischen niedriggradigem Gliom, bei denen der Tumor bestimmte Veränderungen im *BRAF*-Gen aufweist, einschließlich *BRAF*-V600-Mutationen, *BRAF*-Fusionen und -Rearrangements, verursachen RAF-Proteine das Wachstum und die Vermehrung von Tumorzellen. Der Wirkstoff in Ojemda, Tovorafenib, wirkt, indem er RAF-Proteine hemmt. Indem Tovorafenib auf diese Proteine abzielt, trägt es dazu bei, die Botschaften in den Zellen, die das Tumorstadium verursachen, zu verlangsamen oder zu stoppen.

Welchen Nutzen hat Ojemda in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Ojemda bei Patienten mit pädiatrischem niedriggradigem Gliom wirksam ist, deren Tumor Veränderungen im *BRAF*-Gen aufwies und deren Erkrankung sich trotz vorheriger Behandlung mit einem oder mehreren systemischen Arzneimitteln verschlechtert hatte.

In der Studie, an der 77 Patienten teilnahmen, wurde Ojemda nicht mit einem anderen Arzneimittel oder Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Vierzig Patienten (52,6 %) erreichten zu irgendeinem Zeitpunkt während der einmal wöchentlichen Behandlung mit Ojemda ein Ansprechen, das durchschnittlich 18 Monate andauerte. Bei keinem Patienten wurde ein vollständiges Ansprechen erreicht (Verschwinden des Tumors und keine neuen Läsionen), bei 29 Patienten wurde ein teilweises Ansprechen erreicht (Verringerung der Tumorgroße um mindestens 50 % und keine neuen Läsionen) und bei 11 Patienten wurde ein geringfügiges Ansprechen erreicht (Verringerung der Tumorgroße um 25–49 % und keine neuen Läsionen).

Studien, die mit Ojemda durchgeführt wurden, werden im Beurteilungsbericht des Arzneimittels ausführlicher beschrieben.

Welche Nebenwirkungen und Einschränkungen sind mit Ojemda verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ojemda (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Änderungen der Haarfarbe, erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut (Enzym, das bei Muskelschädigung ins Blut abgegeben wird), Müdigkeit, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Erbrechen, niedrige Phosphatspiegel im Blut, Kopfschmerzen, Ausschlag, Fieber, Wachstumsverzögerung, trockene Haut, erhöhte Leberenzymwerte (Aspartat-Aminotransferase und Lactat-Dehydrogenase), Übelkeit, Verstopfung, Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen), akneiforme Dermatitis (Hautentzündung, die an Akne erinnert), Nasenbluten, verminderter Appetit und Paronychie (Nagelbettinfektion).

Warum wurde Ojemda in der EU zugelassen?

Zum Zeitpunkt der Zulassung von Ojemda gab es begrenzte Behandlungsoptionen für Patienten mit Kindern und Jugendlichen mit pädiatrischem niedriggradigem Gliom, einschließlich Operation und Chemotherapie. Darüber hinaus war eine gezielte Therapie nur für Patienten verfügbar, deren Tumoren eine *BRAF*-V600E-Mutation aufwiesen, und es standen keine weiteren Behandlungsoptionen für Patienten zur Verfügung, deren Erkrankung sich nach dieser Behandlung verschlechtert hatte. Wenngleich die Daten aus einer Studie abgeleitet wurden, in der Ojemda nicht mit einer anderen Behandlung verglichen wurde, erwies sich das Arzneimittel bei Patienten mit pädiatrischem niedriggradigem Gliom als wirksam, deren Tumor Veränderungen im *BRAF*-Gen aufwies und deren

Erkrankung sich trotz vorheriger Behandlung mit einem oder mehreren systemischen Arzneimitteln verschlechtert hatte. In Bezug auf die Sicherheit wurden die Nebenwirkungen als durch eine angemessene Überwachung und Dosisanpassungen beherrschbar erachtet.

Ojemda wurde unter „besonderen Bedingungen“ zur Verwendung in der EU zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Ojemda vorlegen. Es muss die endgültigen Ergebnisse einer laufenden klinischen Studie bei Patienten mit pädiatrischem niedriggradigem Gliom ab einem Alter von sechs Monaten vorlegen, in der die Wirksamkeit und Sicherheit von Ojemda mit einer Chemotherapie verglichen werden. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

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

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

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

Weitere Informationen über Ojemda

Weitere Informationen zu Ojemda, einschließlich der Packungsbeilage und des Beurteilungsberichts, finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Wenn Sie Informationen zur Verfügbarkeit dieses Arzneimittels in Ihrem Land benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige nationale Behörde.