



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/192967/2025
EMA/H/C/006427

Ezmecky (μινδαμετινίμμη)

Ανασκόπηση του Ezmecky και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ezmecky και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ezmecky είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των πλεξοειδών νευροϊνωμάτων, καλοθών (μη καρκινικών) όγκων που αναπτύσσονται κατά μήκος των νεύρων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με νευροϊνωμάτωση τύπου 1 (NF1). Χρησιμοποιείται όταν οι όγκοι προκαλούν συμπτώματα (όπως πόνο και αδυναμία) και δεν μπορούν να αφαιρεθούν με χειρουργική επέμβαση.

Η νευροϊνωμάτωση είναι «σπάνια» και το Ezmecky χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 25 Ιουλίου 2019. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Ezmecky περιέχει τη δραστική ουσία μινδαμετινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ezmecky;

Το Ezmecky χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών με όγκους που προκαλούνται από την NF1.

Το Ezmecky διατίθεται υπό μορφή καψακίων για κατάποση ή διασπειρόμενων δισκίων τα οποία μπορούν να διασπαρούν σε νερό. Λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα, με διαφορά 12 ωρών μεταξύ των δόσεων. Οι ασθενείς λαμβάνουν το φάρμακο για 3 εβδομάδες και στη συνέχεια σταματούν να το παίρνουν για 1 εβδομάδα. Αυτός ο κύκλος επαναλαμβάνεται έως ότου η νόσος επιδεινωθεί ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ezmecky, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ezmecky;

Η δραστική ουσία του Ezmecky, η μινδαμετινίμμη, είναι ένα μικρό μόριο που δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται MEK (αναστολέας της πρωτεϊνικής κινάσης που ενεργοποιείται από μιτογόνο), η οποία συμβάλλει στον έλεγχο της ανάπτυξης και της επιβίωσης των κυττάρων. Σε άτομα με NF1, ο MEK είναι υπερβολικά δραστήριος, με αποτέλεσμα την ανάπτυξη πλεξοειδών νευροϊνωμάτων στα νευρικά κύτταρα. Αναστέλλοντας τη δράση του MEK, η μινδαμετινίμμη συμβάλλει στη συρρίκνωση των εν λόγω όγκων.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Ezmekly σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 114 ασθενείς ηλικίας 2 ετών και άνω με πλεξοειδή νευροϊνώματα που έχουν προκληθεί από NF1, των οποίων οι όγκοι δεν ήταν δυνατό να αφαιρεθούν με χειρουργική επέμβαση και προκάλεσαν συμπτώματα. Στη μελέτη αυτή, το Ezmekly δεν συγκρίθηκε με καμία άλλη θεραπεία ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με το Ezmekly. Οι ασθενείς θεωρήθηκαν ότι ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία όταν δεν υπήρχαν ενδείξεις όγκων (πλήρης ανταπόκριση) ή όταν οι όγκοι είχαν συρρικνωθεί κατά τουλάχιστον 20% (μερική ανταπόκριση), και η ανταπόκριση είχε διατηρηθεί για τουλάχιστον 2 έως 6 μήνες.

Στα παιδιά, το 52% (29 από τα 56) παρουσίασε μερική ανταπόκριση. Από αυτά, το 90% εξακολούθησε να ανταποκρίνεται για τουλάχιστον 12 μήνες και το 48% για τουλάχιστον 24 μήνες.

Στους ενήλικες, το 41 % (24 από τους 58) παρουσίασε μερική ανταπόκριση. Από αυτούς, το 88 % εξακολούθησε να ανταποκρίνεται για τουλάχιστον 12 μήνες και το 50 % για τουλάχιστον 24 μήνες.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ezmekly;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ezmekly περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ezmekly (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 3 ασθενείς) είναι δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή (φλεγμονή του δέρματος που μοιάζει με ακμή), διάρροια, ναυτία (αίσθημα ναυτίας), αυξημένα επίπεδα του ενζύμου κρεατινοφωσφοκινάση στο αίμα, μυοσκελετικός πόνος (πόνος στους μυς και τα οστά), έμετος και κόπωση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ezmekly μπορεί να είναι σοβαρές. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν κοιλιακό άλγος (πόνος στην κοιλιά), μυοσκελετικό πόνο και απόφραξη του αμφιβληστροειδούς (απόφραξη της φλέβας που παροχετεύει τον αμφιβληστροειδή, την φωτοευαίσθητη μεμβράνη στο πίσω μέρος του οφθαλμού).

Στα παιδιά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ezmekly (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 3 ασθενείς) είναι αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης στο αίμα, διάρροια, δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή, μυοσκελετικός πόνος, κοιλιακό άλγος, έμετος και κεφαλαλγία. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνεται ο μυοσκελετικός πόνος.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ezmekly στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, μόνο ένα φάρμακο είχε εγκριθεί στην ΕΕ για τη θεραπεία των πλεξοειδών νευροϊνωμάτων, σε παιδιά ηλικίας τριών ετών και άνω με NF1. Το Ezmekly αποτελεί μια πρόσθετη θεραπευτική επιλογή και έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό σε παιδιά λίγο μικρότερης ηλικίας (δύο ετών), καθώς και σε ενήλικες. Ωστόσο, η έκταση των οφελών του φαρμάκου είναι αβέβαιη, καθώς το φάρμακο δεν έχει συγκριθεί με καμία άλλη θεραπεία ή εικονικό φάρμακο και οι ασθενείς παρακολουθήθηκαν για λιγότερο από 3 έτη.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Ezmekly ήταν ήπιες έως μέτριες. Ωστόσο, ορισμένες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν τους οφθαλμούς και την καρδιά. Υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με το εάν το φάρμακο θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη στο DNA και να συμβάλει ενδεχομένως στην ανάπτυξη καρκίνου. Το

ζήτημα αυτό αντιμετωπίζεται μέσω της συμπερίληψης κατάλληλης προειδοποίησης στις πληροφορίες προϊόντος. Υπάρχουν επίσης αβεβαιότητες σχετικά με τη μακροπρόθεσμη ασφάλεια του Ezmekly.

Το Ezmekly έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω δεδομένων.

Επιπλέον, η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Ezmekly. Πρέπει να υποβάλλει μακροπρόθεσμα αποτελέσματα από την κύρια μελέτη σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, καθώς και αποτελέσματα από μια μελέτη που αξιολογεί την ασφάλειά του όταν χρησιμοποιείται στην κλινική πρακτική. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ezmekly;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ezmekly.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ezmekly τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ezmekly θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ezmekly

Περισσότερες πληροφορίες για το Ezmekly διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Ezmekly.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2025.