



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (νιρογκασεστάτη)

Ανασκόπηση του Ogsiveo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ogsiveo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ogsiveo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με εξελισσόμενους δεσμοειδείς όγκους που απαιτούν συστηματική θεραπεία (φάρμακα που κυκλοφορούν μέσω της κυκλοφορίας του αίματος και επηρεάζουν ολόκληρο τον οργανισμό).

Οι δεσμοειδείς όγκοι αναπτύσσονται από τους μαλακούς, υποστηρικτικούς ιστούς του σώματος. Μπορούν να αναπτυχθούν γρήγορα και να προκαλέσουν βλάβες στους παρακείμενους ιστούς και όργανα.

Οι εξελισσόμενοι δεσμοειδείς όγκοι είναι σπάνιοι και το Ogsiveo χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 17 Οκτωβρίου 2019. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο του EMA](#).

Το Ogsiveo περιέχει τη δραστική ουσία νιρογκασεστάτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ogsiveo;

Το Ogsiveo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών θεραπειών.

Το φάρμακο διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση δύο φορές την ημέρα. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος και δεν εμφανίζονται μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Πώς δρα το Ogsiveo;

Η δραστική ουσία του Ogsiveo, η νιρογκασεστάτη, αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου (τύπος πρωτεΐνης) που ονομάζεται γ-σεκρετάση. Το ένζυμο αυτό, υπό φυσιολογικές συνθήκες, ενεργοποιεί μια πρωτεΐνη που ονομάζεται NOTCH, η οποία βρίσκεται στην επιφάνεια των κυττάρων και συμμετέχει στην ανάπτυξη των κυττάρων.



Αναστέλλοντας τη δράση της γ-σεκρετάσης, η νιρογκασεστάτη εμποδίζει την ενεργοποίηση της πρωτεΐνης NOTCH και επιβραδύνει την ανάπτυξη των όγκων.

Ποια είναι τα οφέλη του Ogsiveo σύμφωνα με τις μελέτες;

Στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 142 άτομα με εξελισσόμενους δεσμοειδείς όγκους, η θεραπεία με Ogsiveo συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης χωρίς εξέλιξη της νόσου (ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου).

Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, αξιολογήθηκε ότι μετά από 12 μήνες, περίπου το 85 % των ασθενών που έλαβαν Ogsiveo δεν εμφάνισαν επιδείνωση της νόσου ή δεν απεβίωσαν, σε σύγκριση με το 53 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Επιπλέον, η μελέτη εξέτασε την επίδραση του Ogsiveo στο μέγεθος των όγκων (συνολικό ποσοστό ανταπόκρισης). Οι όγκοι συρρικνώθηκαν στο 41 % περίπου των ασθενών (29 από τους 70) που έλαβαν Ogsiveo, σε σύγκριση με το 8 % περίπου των ασθενών (6 από τους 72) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ogsiveo;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ogsiveo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 4 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν διάρροια, εξάνθημα, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση, υποφωσφαταιμία (χαμηλά επίπεδα φωσφορικών αλάτων στο αίμα), κεφαλαλγία, στοματίτιδα (φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος) και, σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, βλάβες στις ωοθήκες.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ogsiveo (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερες από 1 στις 10 ασθενείς) είναι η πρόωρη εμμηνόπαυση.

Το Ogsiveo δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία οι οποίες δεν χρησιμοποιούν εξαιρετικά αποτελεσματική αντισύλληψη ούτε σε γυναίκες που θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ogsiveo στην ΕΕ;

Το Ogsiveo αποδείχθηκε ότι επιβραδύνει την επιδείνωση των εξελισσόμενων δεσμοειδών όγκων, μια πάθηση για την οποία δεν υπήρχε άλλο εγκεκριμένο φάρμακο ούτε συνήθης θεραπεία κατά τον χρόνο χορήγησης της άδειας.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το Ogsiveo μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο εάν ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ωστόσο, ο κίνδυνος αυτός ελαχιστοποιείται με τη λήψη αυστηρών μέτρων, συμπεριλαμβανομένης της απαίτησης για εξαιρετικά αποτελεσματική αντισύλληψη. Υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο το Ogsiveo μπορεί να βλάψει τις ωοθήκες και τους όρχεις και την πιθανή του επίδραση στη γονιμότητα. Ο κίνδυνος αυτός αναφέρεται στις πληροφορίες του προϊόντος και η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για την περαιτέρω αξιολόγησή του. Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ogsiveo θεωρούνται αποδεκτές δεδομένης της έλλειψης θεραπευτικών επιλογών και μπορούν να αντιμετωπιστούν με προσαρμογές της δόσης.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ogsiveo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο στην ΕΕ.

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

Για να διασφαλιστεί η ασφαλή χρήση του Ogsiveo, η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο πρέπει να παρέχει οδηγό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και κάρτα ασθενούς στους ασθενείς. Το εν λόγω υλικό εξηγεί ότι η λήψη του Ogsiveo κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να βλάψει το έμβρυο και παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τον τρόπο πρόληψης αυτού του κινδύνου. Θα ενημερώνει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τα άτομα που χρησιμοποιούν το φάρμακο ότι οι γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία, καθώς και οι άνδρες ασθενείς με γυναίκες συντρόφους σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιούν εξαιρετικά αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Ogsiveo και για μία εβδομάδα μετά την τελευταία δόση.

Ο οδηγός θα ενημερώνει τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας ότι απαιτείται αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ogsiveo. Θα τους υπενθυμίζει επίσης ότι το Ogsiveo μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ορμονικών αντισυλληπτικών. Η κάρτα ασθενούς θα συμβουλεύει τους ασθενείς να επικοινωνήσουν αμέσως με τον γιατρό τους εάν υποψιάζονται ότι είναι έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ogsiveo.

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ogsiveo πρέπει επίσης να βελτιστοποιήσει τη σύνθεση του φαρμάκου και τον τρόπο παραγωγής του, προκειμένου να διασφαλίσει ότι τα επίπεδα προσμείξεων παραμένουν εντός του αποδεκτού εύρους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Ogsiveo.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ogsiveo

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2025.