



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (τοβοραφενίβη)

Ανασκόπηση του Ojemda σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ojemda και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ojemda είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών ηλικίας έξι μηνών και άνω με παιδιατρικό γλοιώμα χαμηλού βαθμού κακοήθειας (τύπος εγκεφαλικού όγκου). Μπορεί να χρησιμοποιείται όταν ο όγκος παρουσιάζει ορισμένες αλλαγές στο γονίδιο *BRAF* (όπως σύντηξη ή αναδιάταξη *BRAF* ή μετάλλαξη V600) σε ασθενείς των οποίων η νόσος έχει επιδεινωθεί παρά την προηγούμενη θεραπεία με ένα ή περισσότερα συστηματικά φάρμακα (φάρμακα που επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα).

Το γλοιώμα είναι σπάνιο και το Ojemda χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 20 Μαΐου 2021. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Ojemda περιέχει τη δραστική ουσία τοβοραφενίβη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ojemda;

Το Ojemda χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση προκειμένου να επιβεβαιωθεί ότι τα καρκινικά τους κύτταρα φέρουν σύντηξη ή αναδιάταξη *BRAF* ή μετάλλαξη V600.

Το Ojemda διατίθεται σε μορφή δισκίων και σε μορφή σκόνης για την παρασκευή πόσιμου εναιωρήματος (πόσιμου υγρού). Πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα μία φορά την εβδομάδα, με ή χωρίς τροφή.

Η θεραπεία με Ojemda θα πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου εμφανιστούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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

Πώς δρα το Ojemda;

Σε ασθενείς με παιδιατρικό γλοιώμα χαμηλού βαθμού κακοήθειας των οποίων ο όγκος φέρει ορισμένες αλλαγές στο γονίδιο *BRAF*, μεταξύ των οποίων μεταλλάξεις *BRAF* V600 και συντήξεις και αναδιάταξεις *BRAF*, οι πρωτεΐνες RAF προκαλούν την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων. Η

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



δραστική ουσία του Ojemda, η τοβοραφενίβη, δρα αναστέλλοντας τη δράση των πρωτεϊνών RAF. Στοχεύοντας σε αυτές τις πρωτεΐνες, η τοβοραφενίβη συμβάλλει στην επιβράδυνση ή τη διακοπή των μηνυμάτων εντός των κυττάρων που προκαλούν την ανάπτυξη όγκων.

Ποια είναι τα οφέλη του Ojemda σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Ojemda είναι αποτελεσματικό σε ασθενείς με παιδιατρικό γλοϊώμα χαμηλού βαθμού κακοήθειας που φέρει αλλαγές στο γονίδιο *BRAF*, οι οποίοι παρουσίασαν επιδείνωση της νόσου παρά την προηγούμενη θεραπεία με ένα ή περισσότερα συστηματικά φάρμακα.

Στη μελέτη μετείχαν 77 ασθενείς και το Ojemda δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σαράντα ασθενείς (52,6 %) πέτυχαν ανταπόκριση κάποια στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ojemda λαμβανόμενο μία φορά την εβδομάδα και η ανταπόκριση διήρκεσε κατά μέσο όρο 18 μήνες. Κανένας ασθενής δεν πέτυχε πλήρη ανταπόκριση (εξαφάνιση του όγκου και καμία νέα βλάβη), 29 ασθενείς πέτυχαν μερική ανταπόκριση (τουλάχιστον 50 % μείωση του μεγέθους του όγκου και καμία νέα βλάβη) και 11 πέτυχαν μικρή ανταπόκριση (μείωση του μεγέθους του όγκου κατά 25–49% και καμία νέα βλάβη).

Οι μελέτες που πραγματοποιήθηκαν για το Ojemda περιγράφονται λεπτομερέστερα στην έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Ojemda;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ojemda (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αλλαγές στο χρώμα των τριχών, αυξημένη κρεατινική φωσφοκινάση αίματος (ένζυμο που απελευθερώνεται στο αίμα όταν ο μυς έχει υποστεί βλάβη), κόπωση, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), έμετος, χαμηλά επίπεδα φωσφορικών στο αίμα, κεφαλαλγία, εξάνθημα, πυρετός, καθυστέρηση της ανάπτυξης, ξηροδερμία, αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ασπαρτική αμινοτρανσφεράση και γαλακτική αφυδρογονάση), ναυτία, δυσκοιλιότητα, λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (μύτη και λαιμός), δερματίτιδα ομοιάζουσα με ακμή (φλεγμονή του δέρματος που μοιάζει με ακμή), ρινορραγία, μειωμένη όρεξη και παρωνυχία (λοίμωξη της κοίτης των νυχιών).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ojemda στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο έγκρισης του Ojemda, υπήρχαν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με παιδιατρικό γλοϊώμα χαμηλής κακοήθειας, στις οποίες περιλαμβάνονται η χειρουργική επέμβαση και η χημειοθεραπεία. Επιπλέον, στοχευμένη θεραπεία ήταν διαθέσιμη μόνο σε ασθενείς των οποίων οι όγκοι παρουσίαζαν μετάλλαξη *BRAF* V600E και δεν υπήρχαν περαιτέρω θεραπευτικές επιλογές για τους ασθενείς των οποίων η νόσος επιδεινώθηκε μετά τη θεραπεία αυτή. Παρόλο που τα δεδομένα προήλθαν από μελέτη στην οποία το Ojemda δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία, το φάρμακο καταδείχθηκε αποτελεσματικό σε ασθενείς με παιδιατρικό γλοϊώμα χαμηλού βαθμού κακοήθειας των οποίων ο όγκος παρουσίαζε αλλαγές στο γονίδιο *BRAF* και η νόσος είχε επιδεινωθεί παρά την προηγούμενη θεραπεία με ένα ή περισσότερα συστηματικά φάρμακα. Από άποψη ασφάλειας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρήθηκαν αντιμετωπίσιμες με κατάλληλη παρακολούθηση και τροποποιήσεις της δόσης.

Το Ojemda έχει λάβει έγκριση υπό όρους για χρήση στην ΕΕ. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη

από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Ojemda. Η εταιρεία πρέπει να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα μιας εν εξελίξει κλινικής μελέτης σε ασθενείς με παιδιατρικό γλοιώμα χαμηλής κακοήθειας από την ηλικία των έξι μηνών, συγκρίνοντας την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Ojemda με τη χημειοθεραπεία. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

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

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 Ojemda.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ojemda

Περισσότερες πληροφορίες για το Ojemda, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.