



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452301/2015
EMA/H/C/002839

Резюме на EPAR за обществено ползване

Odomzo sonidegib

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Odomzo. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Odomzo.

За практическа информация относно употребата на Odomzo пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Odomzo и за какво се използва?

Odomzo е лекарство за рак, което се използва за лечение на възрастни с базалноклетъчен карцином (вид рак на кожата), който е локално авансирал (започнал е да се разпространява в близки участъци) и не може да бъде лекуван чрез операция или чрез лъчетерапия (лечение с радиация).

Odomzo съдържа активното вещество сонидегиб (*sonidegib*).

Как се използва Odomzo?

Odomzo се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се предписва само от лекар специалист с опит в лечението на авансирал базалноклетъчен карцином или под контрола на такъв лекар.

Odomzo е наличен под формата на капсули (200 mg) и препоръчителната доза е една капсула, приемана веднъж дневно най-малко два часа след последното хранене и един час преди следващото. Лечението с Odomzo продължава, докато има полезен ефект или докато приемът е възможен, преди развитието на нежелани лекарствени реакции.

За повече информация вижте листовката.



Как действа Odomzo?

Някои видове рак, включително базалноклетъчен карцином, се причиняват от свръхактивност на специфична група клетъчни процеси, наречени сигнален път „таралеж“. Обикновено този път контролира няколко клетъчни дейности, включително растежа и правилното развитие на клетките за изграждане на различни телесни органи при неродени бебета. Сонидегиб, активното вещество в Odomzo, се свързва с протеин, който контролира сигналния път „таралеж“. Чрез свързване с този протеин сонидегиб блокира сигналния път „таралеж“ и по този начин намалява растежа и разпространението на ракови клетки.

Какви ползи от Odomzo са установени в проучванията?

Odomzo е проучен в едно основно проучване, обхващащо 230 пациенти с базалноклетъчен карцином, който е локално авансирал или метастатичен (разпространил се е в други части на организма). Пациентите започват лечение с две различни дози Odomzo: 200 или 800 mg дневно. Основната мярка за ефективност е повлияването от лечението въз основа на намаляване на размера на тумора и подобрене при другите признаци на рак. Счита се, че лечението е достатъчно ефективно, ако процентът на повлияване е най-малко 30%.

От пациентите с локално авансирал базалноклетъчен карцином около 56% (37 от 66 пациенти) на доза 200 mg и 45% (58 от 128 пациенти), започнали приема с доза 800 mg, се повлияват от лечението. Процентите на повлияване са по-малко от 20% при пациенти с метастатичен рак, които започват лечение с доза Odomzo 200 или 800 mg, и фирмата оттегля своето заявление за употреба при метастатичен базалноклетъчен карцином.

Какви са рисковете, свързани с Odomzo?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Odomzo (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са мускулни спазми, косопад, нарушен вкус, умора, гадене, повръщане, болки в мускулите и костите, коремни болки, главоболие, диария, спадане на телото, загуба на апетит и сърбеж. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Odomzo, вижте листовката.

Odomzo не трябва да се приема от жени, които са бременни или кърмят. Odomzo не трябва да се приема от жени, които потенциално могат да забременеят, освен ако те спазват Програмата за превенция на бременност при лечение с Odomzo. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Odomzo е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Odomzo са по-големи от рисковете, и препоръча Odomzo да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът счита, че ползите от Odomzo са доказани при пациенти с локално авансирало заболяване. Също така счита, че нежеланите лекарствени реакции подлежат на овладяване.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Odomzo?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Odomzo се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката

характеристика на продукта и в листовката за Odomzo, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение фирмата ще изпрати писмо до лекарите при пускане на Odomzo на пазара. Също така ще осигури образователни материали за лекарите и пациентите, включително напомняща карта за рисковете от лекарството, и по-конкретно възможността за сериозно увреждане на нероденото бебе, ако Odomzo се приема по време на бременност. Веществата, които повлияват на пътя „таралеж“, могат да доведат до сериозно увреждане на нероденото бебе. Поради това жените, които приемат Odomzo, трябва да прилагат ефективни мерки за контрацепция, за да се предпазят от забременяване по време на лечение и в продължение на 20 месеца след спиране на приема. Мъжете, които приемат Odomzo, трябва да използват презервативи при полов контакт с партньорките си и в продължение на 6 месеца след спиране на лечението.

В допълнение, фирмата ще осигури допълнителен анализ от основното проучване на ефективността и безопасността на Odomzo, включително за ефективността при бързо и бавно развиващ се базалноклетъчен карцином. Също така от фирмата се изисква да анализира наличния туморен материал от пациенти, при които ракът се влошава въпреки лечението, за да определи защо лечението не действа.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Odomzo:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Odomzo може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Odomzo прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.