



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag til offentligheden

---

### Odomzo sonidegib

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Odomzo. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Odomzo bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Odomzo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Odomzo, og hvad anvendes det til?

Odomzo er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med basalcellekarcinom (en type hudkræft), som er lokalt fremskredent (er begyndt at sprede sig lokalt), og som ikke kan behandles enten ved operation eller ved stråleterapi (behandling med stråling).

Odomzo indeholder det aktive stof sonidegib.

### Hvordan anvendes Odomzo?

Odomzo udleveres kun efter recept. Det bør kun ordineres af en speciallæge med erfaring i behandling af avanceret basalcellekarcinom eller under opsyn af en sådan læge.

Odomzo fås som kapsler (200 mg), og den anbefalede dosis er én kapsel, taget en gang dagligt mindst to timer efter sidste måltid og en time før det næste. Odomzo tages, så længe det har en gavnlig virkning, eller indtil det ikke længere kan tages på grund af bivirkninger.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



## Hvordan virker Odomzo?

Visse kræftformer, herunder basalcellekarinom, stammer fra overaktivitet i et specifikt sæt celleprocesser, der kaldes Hedgehog-signaleringsvejen. Denne signaleringsvej kontrollerer normalt et antal celleaktiviteter, herunder cellevækst og hvordan celler udvikler sig korrekt til at blive til forskellige kropsorganer hos fostre. Sonidegib, det aktive stof i Odomzo, bindes til et protein, der kontrollerer Hedgehog-signaleringsvejen. Ved at binde sig til dette protein blokerer sonidegib Hedgehog-signaleringsvejen og reducerer derved væksten og spredningen af kræftceller.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Odomzo?

Odomzo blev undersøgt i en hovedundersøgelse, der involverede 230 patienter med basalcellekarinom, som enten var lokalt fremskredent eller metastatisk (spredt til andre dele af kroppen). Patienter blev startet på to forskellige doser af Odomzo: 200 eller 800 mg én gang dagligt. Hovedmålet for effektivitet var responsen på behandlingen, baseret på en reduktion i tumorstørrelse og forbedring af andre tegn på cancer. Behandlingen blev betragtet som tilstrækkelig effektiv, hvis responsraten var mindst 30 %.

Ud af dem med lokalt fremskredent basalcellekarinom reagerede ca. 56 % (37 ud af 66 patienter) på en dosis af 200 mg, og 45 % (58 ud af 128 patienter), der blev startet på en dosis af 800 mg, på behandlingen. Responsrater var mindre end 20 % hos patienter med metastatisk kræft, der blev startet på enten 200 eller 800 mg Odomzo, og virksomheden trak sin ansøgning for anvendelse ved metastatisk basalcellekarinom tilbage.

## Hvilke risici er der forbundet med Odomzo?

De almindeligste bivirkninger ved Odomzo (som kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer) er muskelspasmer, hårtab, smagsforstyrrelser, træthed, kvalme, opkastning, muskel- og knoglesmerter, mavepine, hovedpine, diarré, væggtab, appetitløshed og kløe. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Odomzo fremgår af indlægssedlen.

Kvinder, der er gravide, eller som ammer, må ikke tage Odomzo. Kvinder, som potentielt kan blive gravide, må ikke tage Odomzo, medmindre de følger Odomzos præventionsprogram mod graviditet. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Odomzo godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) besluttede, at fordelene ved Odomzo opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Udvalget fandt, at fordelene ved Odomzo var blevet påvist for patienter med lokalt fremskreden sygdom. Det fandt også, at bivirkningerne var overskuelige.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Odomzo?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Odomzo anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Odomzo, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Endvidere vil virksomheden sende en skrivelse til læger, når Odomzo er frigivet. Virksomheden vil også levere uddannelsesmateriale til læger og til patienter, herunder et oplysningskort om risiciene ved lægemidlet og især muligheden for alvorlig skade på det ufødte barn, hvis Odomzo tages under en

graviditet. Stoffer, der påvirker Hedgehog-signaleringsvejen, kan resultere i alvorlig skade på et ufødt barn. Derfor skal kvinder, der tager Odomzo, anvende effektiv prævention under behandlingen og i 20 måneder efter behandlingens afslutning. Mænd, der tager Odomzo, skal altid anvende kondom ved sex med kvinder og i 6 måneder efter behandlingens afslutning.

Endvidere skal virksomheden levere yderligere analyse fra sin hovedundersøgelse om Odomzos effektivitet og sikkerhed, herunder dets effektivitet over for hurtigt voksende og langsomtvoksende basalcellekarcinom. Virksomheden skal også analysere tilgængeligt tumormateriale fra patienter, hvis cancer forværredes trods behandling, for at afgøre, hvorfor behandlingen ikke virkede.

Yderligere information fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## **Andre oplysninger om Odomzo**

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Odomzo findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Odomzo, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.