



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Odomzo

sonidegiib

See on ravimi Odomzo Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Odomzo kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Odomzo kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Odomzo ja milleks seda kasutatakse?

Odomzo on vähiravim, mida kasutatakse lokaalselt kaugelearenenud (kohalikul levima hakanud) basaarakulise kartsinoomiga (teatud liiki nahavähk), mida ei saa ravida ei kirurgiliselt ega kiiritusraviga, täiskasvanud patsientide raviks.

Odomzo sisaldab toimeainena sonidegiibi.

Kuidas Odomzot kasutatakse?

Odomzo on retseptiravim. Seda tohib määrata ainult basaarakulise kartsinoomi ravikogemusega erialaarst või sellise erialaarsti järelevalve all.

Odomzot turustatakse kapslitena (200 mg) ning soovitatav annus on üks kapsel ööpäevas vähemalt kaks tundi pärast viimast sööki ja üks tund enne järgmist söögikorda. Odomzo-ravi jätkatakse seni, kuni sellest on kasu või kuni ravimit ei saa kõrvalnähtude tõttu enam võtta.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Odomzo toimib?

Mõned vähiliigid, sealhulgas basaarakuline kartsinoom, on põhjustatud teatavate rakuprotsesside (nn Hedgehogi signaali ülekanderaja) liigsest aktiivsusest. See rada reguleerib tavaliselt mitmeid rakutegevusi, sealhulgas raku kasvu ning rakkude normaalset arengut erinevate organite kujunemiseks loodetel. Odomzo toimeaine sonidegiib seondub Hedgehogi signaali ülekanderada reguleeriva valguga. Selle valguga seandumisel blokeerib sonidegiib Hedgehogi signaali ülekanderaja ning vähendab seega vähirakkude kasvu ja levikut.

Milles seisneb uuringute põhjal Odomzo kasulikkus?

Odomzot uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 230 kas lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise (levinud muudesse kehaosadesse) basaarakulise kartsinoomiga patsienti. Patsientide ravi alustati kahe erineva Odomzo annusega: 200 või 800 mg üks kord ööpäevas. Efektiivsuse põhinäitaja oli ravivastus, mille aluseks oli kasvaja suuruse vähenemine ning muude vähisümptomite paranemine; ravi peeti piisavalt tõhusaks, kui ravivastus oli vähemalt 30%.

Lokaalselt kaugelearenenud basaarakulise kartsinoomiga patsientidel ilmnes ravivastus 200 mg annuse korral 56%-l patsientidest (37 patsienti 66st) ja 800 mg annusega alustanud patsientidest 45%-l (58 patsienti 128st). Metastaatilise vähiga patsientidel, kes alustasid kas 200 või 800 mg Odomzoga, olid ravivastuse määrad alla 20% ning ettevõtte võttis tagasi taotluse kasutada ravimit metastaatilise basaarakulise kartsinoomi korral.

Mis riskid Odomzoga kaasnevad?

Odomzo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on lihasspasmid, juuste väljalangemine, maitsetundlikkuse häired, väsimus, iiveldus, oksendamine, lihas- ja luuvalu, kõhuvalu, peavalu, kõhulahtisus, kehakaalu langus, isutus ja sügelus. Odomzo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rasedad või imetavad naised ei tohi Odomzot võtta. Viljakas eas naised ei tohi Odomzot võtta, välja arvatud juhul, kui nad nõustuvad järgima Odomzo raseduse vältimise programmi. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Odomzo heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Odomzo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee leidis, et Odomzo kasulikkus lokaalselt kaugelearenenud ja metastaatilise haigusega patsientidel on kinnitust leidnud. Samuti leiti, et kõrvaltoimed on hallatavad.

Mis meetmed võetakse, et tagada Odomzo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Odomzo võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Odomzo omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisaks saadab ettevõtte Odomzo turulelaskmisel arstidele kirja. Samuti annab ta arstidele ja patsientidele teabematerjale, sealhulgas meeldetuletuskaardi ravimiga seotud riskide ning eelkõige selle kohta, et Odomzo võtmine raseduse ajal võib loodet raskelt kahjustada. Hedgehogi rada mõjutavad ained võivad loodet tõsiselt kahjustada. Seetõttu peavad naised Odomzo-ravi ajal ja 20

kuud pärast selle lõppu võtma tõhusaid meetmeid raseduse vältimiseks. Mehed peavad Odomzo-ravi ajal ja 6 kuud pärast ravi lõppu kasutama naispartneritega seksuaalvahekorras alati kondoomi.

Lisaks peab ettevõtte esitama põhiuuringul põhineva täiendava analüüsi Odomzo efektiivsuse ja ohutuse kohta, sealhulgas selle efektiivsuse kohta kiiresti kasvava ja aeglaselt kasvava basaarakulise kartsinoomi ravis. Samuti peab ettevõtte analüüsima nendelt patsientidelt võetud saadaolevat kasvajamaterjali, kelle vähk halvenes ravist hoolimata, et selgitada välja, miks ravi ei toiminud.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Odomzo kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Odomzo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Kui vajate Odomzoga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.