



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Odomzo

sonidegibi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Odomzo-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Odomzon käytöstä.

Potilas saa Odomzon käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Odomzo on ja mihin sitä käytetään?

Odomzo on syöpälääke. Sillä hoidetaan tyvisolusyöpää (erästä ihosyövän tyyppiä), joka on levinnyt paikallisesti (alkanut levitä lähistölle) ja jota ei voida hoitaa leikkauksella tai sädehoidolla.

Odomzon vaikuttava aine on sonidegibi.

Miten Odomzoa käytetään?

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä saa määrätä vain erikoislääkäri, joka on perehtynyt edenneen tyvisolusyötän hoitoon, tai tällaisen erikoislääkärin valvonnassa.

Odomzoa on saatavana kapsleina (200 mg). Suositeltu annos on yksi kapseli kerran päivässä vähintään kahden tunnin kuluttua edellisestä ateriasta ja tuntia ennen seuraavaa. Odomzo-hoitoa jatketaan, kunnes suotuisa vaikutus on todettavissa tai kunnes potilas ei voi enää käyttää sitä sivuvaikutusten takia.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Odomzo vaikuttaa?

Jotkin syövät, kuten tyvisolusyöpä, johtuvat tiettyjen soluprosessien yliaktiivisuudesta. Näitä prosesseja kutsutaan Hedgehog-signaalinvälitysreitiksi. Tämä reitti säätelee yleensä useita solun toimintoja, myös solun kasvua ja sitä, miten solut kehittyvät oikein, jotta ne voivat valmistaa syntymättömien vauvojen kehon eri elimiä. Odomzon vaikuttava aine, sonidegibi, kiinnittyy sellaiseen proteiiniin, joka säätelee Hedgehog-signaalinvälitysreittiä. Kun sonidegibi kiinnittyy tähän proteiiniin, se estää Hedgehog-signaalinvälitysreittiä ja hidastaa siten solun kasvua ja vähentää syöpäsolujen leviämistä.

Mitä hyötyä Odomzosta on havaittu tutkimuksissa?

Odomzoa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 230 tyvisolusyöpää sairastavaa potilasta, joiden syöpä oli joko edennyt paikallisesti tai metastasoinut (levinnyt kehon muihin osiin). Potilaille annettiin aluksi kaksi eri annosta Odomzoa: 200 tai 800 mg kerran päivässä. Tehon päämittari oli hoitovaste, joka perustui kasvaimen koon pienenemiseen ja syövän muiden merkkien paranemiseen; hoito katsottiin riittävän tehokkaaksi, jos hoitoon vastanneiden määrä oli vähintään 30 prosenttia.

Niistä paikallisesti edennyttä tyvisolusyöpää sairastavista potilaista, jotka aloittivat hoidon 200 mg:n annoksella, noin 56 prosenttia (37 potilasta 66:sta) vastasi hoitoon, ja 800 mg:n annoksella aloittaneista potilaista noin 45 prosenttia (58 potilasta 128:sta) vastasi hoitoon. Hoitovaste kehittyi alle 20 prosentille potilaista, joilla oli metastasoinut syöpä ja jotka aloittivat hoidon joko 200:n tai 800 mg:n annoksella. Yhtiö peruuttikin hakemuksensa, joka koski lääkkeen käyttöä metastasoineen tyvisolusyövän hoidossa.

Mitä riskejä Odomzoon liittyy?

Odomzon yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 potilaasta) ovat lihaskouristukset, hiustenlähtö, makuaiistin häiriöt, väsyneisyys, pahoinvointi, oksentelu, lihas- ja luustokipu, mahakipu, pääkipu, ripuli, painonlasku, ruokahaluttomuus ja kutina. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Odomzon ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää Odomzoa. Hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät saa käyttää Odomzoa, elleivät he noudata Odomzoon liittyviä raskaudenehkäisyohjeita. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Odomzo on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Odomzon hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käytettäväksi EU:ssa. Komitea katsoi, että Odomzosta on osoitettu olevan hyötyä potilaille, joilla on paikallisesti edennyt sairaus. Sen sivuvaikutusten katsottiin olevan hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Odomzon turvallinen ja tehokas käyttö?

Odomzon mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti Odomzon valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

Lisäksi yhtiö lähettää lääkäreille kirjeen, kun Odomzo tulee markkinoille. Yhtiö toimittaa myös perehdytysmateriaalia lääkäreille ja potilaille. Materiaaliin sisältyy kortti, joka muistuttaa lääkkeen riskeistä ja etenkin syntymättömään vauvaan kohdistuvien vakavien haittojen mahdollisuudesta, jos Odomzoa otetaan raskauden aikana. Hedgehog-signaalinvälitysreittiin vaikuttavat aineet saattavat aiheuttaa vakavaa haittaa syntymättömälle vauvalle. Sen vuoksi Odomzoa saavien naisten on käytettävä tehokasta raskaudenehkäisyä hoidon aikana ja 20 kuukauden ajan sen jälkeen. Odomzoa saavien miesten on käytettävä aina kondomia ollessaan sukupuoliyhteydessä naisten kanssa ja kuuden kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.

Yhtiön on myös toimitettava päätutkimuksestaan toinen analyysi Odomzon tehosta ja turvallisuudesta, myös sen tehosta nopeasti kasvavan ja hitaasti kasvavan tyvisolusyövän hoidossa. Lisäksi yhtiön on analysoitava niiltä potilailta saatu kasvainmateriaali, joiden syöpä paheni hoidosta huolimatta, jotta voidaan selvittää, miksi hoito ei tehonnut.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#)

Muuta tietoa Odomzosta

Odomzoa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Odomzo-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.