



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Odomzo

sonidegib

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Odomzo. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Odomzo.

Praktične informacije o primjeni lijeka Odomzo pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

## Što je Odomzo i za što se koristi?

Odomzo je antitumorski lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s karcinomom bazalnih stanica (tipom raka kože) koji je lokalno uznapredovao (počeo se širiti u okolno tkivo) i koji se ne može liječiti kirurškim zahvatom ili radioterapijom (terapijom zračenjem).

Odomzo sadrži djelatnu tvar sonidegib.

## Kako se Odomzo koristi?

Odomzo se izdaje samo na liječnički recept. Lijek smije propisati, odnosno njegovo propisivanje smije nadzirati, samo liječnik specijalist s iskustvom u terapiji uznapredovalog karcinoma bazalnih stanica.

Odomzo je dostupan kao kapsule (200 mg), a preporučena doza iznosi jednu kapsulu na dan koja se uzima najmanje dva sata nakon posljednjeg obroka te sat vremena prije sljedećeg obroka. Terapija lijekom Odomzo nastavlja se tako dugo dok terapija ima korisno djelovanje ili se više ne može uzimati zbog nuspojava.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Odomzo?

Pojedine vrste raka, uključujući karcinom bazalnih stanica, rezultat su prekomjerne aktivnosti određenog niza staničnih postupaka naziva signalni put Hedgehog. Ovaj put normalno kontrolira niz staničnih aktivnosti uključujući rast stanica i kako se stanice ispravno razvijaju kako bi se izgradili različiti tjelesni organi u nerođene djece. Sonidegib, djelatna tvar lijeka Odomzo, vezuje se na protein koji kontrolira signalni put Hedgehog. Vezivanjem na ovaj protein, sonidegib inhibira signalni put Hedgehog i time smanjuje rast i širenje stanica raka.

## Koje su koristi lijeka Odomzo utvrđene u ispitivanjima?

Odomzo je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 230 bolesnika s karcinomom bazalnih stanica koji je lokalno uznapredovao ili metastazirao (raširio se u druge dijelove tijela). Terapija bolesnika započeta je s dvije različite doze lijeka Odomzo: 200 ili 800 mg jednom na dan. Glavna mjera djelotvornosti bio je odgovor na terapiju, na temelju smanjenja veličine tumora i poboljšanja drugih znakova raka; terapija se smatrala dostatno djelotvornom ako je stopa odgovora iznosila najmanje 30 %.

Od osoba s lokalno uznapredovalim karcinomom bazalnih stanica, otprilike 56 % onih (37 od 66 bolesnika) koji su primali dozu od 200 mg i 45 % onih (58 od 128 bolesnika) koji su započeli s dozom od 800 mg odgovorilo je na terapiju. Stopa odgovora bila je manja od 20 % u bolesnika kod kojih je rak metastazirao, čija je terapija započela s dozom od 200 ili 800 mg lijeka Odomzo te je društvo povuklo svoj zahtjev za primjenu u slučaju metastaziralog karcinoma bazalnih stanica.

## Koji su rizici povezani s lijekom Odomzo?

Najčešće su nuspojave lijeka Odomzo (koje mogu nastupiti u više od 1 na 10 osoba) mišićni spazmi, gubitak kose, poremećaj okusa, umor, mučnina, povraćanje, mišićna i koštana bol, bol u trbuhu, glavobolja, proljev, gubitak tjelesne težine, gubitak apetita i svrbež. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Odomzo potražite u uputi o lijeku.

Trudnice ili dojilje ne smiju uzimati lijek Odomzo. Žene reproduktivne dobi smiju uzimati lijek Odomzo jedino ako usklade terapiju lijeka Odomzo sa svojim rasporedom prevencije trudnoće. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Odomzo odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Odomzo nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Odbor je smatrao da su koristi lijeka Odomzo dokazane za bolesnike s lokalno uznapredovalom bolesti. Zaključio je da je nuspojave moguće kontrolirati.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Odomzo?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Odomzo. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Odomzo nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka će dostaviti pismo liječenja kada se lijek Odomzo stavi u promet. Također će dostaviti liječnicima i bolesnicima edukacijski materijal, uključujući i karticu s podsjetnikom o rizicima uzimanja

lijeka te, posebice, o mogućnosti ozbiljnog oštećenja nerođene djece ako se Odomzo uzima tijekom trudnoće. Tvari koje utječu na signalni put Hedgehog mogu rezultirati ozbiljnim oštećenjem nerođenog djeteta. Stoga, žene koje uzimaju lijek Odomzo moraju poduzeti djelotvorne mjere kako bi spriječile trudnoću tijekom terapije i tijekom 20 mjeseci nakon prestanka uzimanja terapije. Muškarci koji uzimaju Odomzo moraju uvijek koristiti prezervativ tijekom spolnog odnosa sa ženama i tijekom 6 mjeseci nakon prekida terapije.

Nadalje, tvrtka treba dostaviti daljnju analizu glavnog ispitivanja o djelotvornosti i sigurnoj primjeni lijeka Odomzo, uključujući njegovu djelotvornost u slučaju brzorastućeg i spororastućeg karcinomu bazalnih stanica. Od tvrtke se također očekuje da će analizirati dostupne materijale o tumoru prikupljene od bolesnika čiji se rak pogoršao usprkos terapiji, kako bi se utvrdilo zašto terapija nije djelovala.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

### **Ostale informacije o lijeku Odomzo**

Cjeloviti EPAR za lijek Odomzo kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Odomzo nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports) Više informacija o terapiji lijekom Odomzo pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.