



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

Odomzo

sonidegibas

Šis dokumentas yra Odomzo Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Odomzo.

Praktinės informacijos apie Odomzo vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Odomzo ir kam jis vartojamas?

Odomzo – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota lokaliai išplitusi (į gretimus audinius pradėjusi plisti) ir chirurginiu būdu arba spinduline terapija (tai – gydymas spinduliuote) negydoma bazalinių ląstelių karcinoma (odos vėžys).

Odomzo sudėtyje yra veikliosios medžiagos sonidegibo.

Kaip vartoti Odomzo?

Odomzo galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą gali išrašyti tik gydytojas specialistas, turintis pažengusios stadijos bazalinių ląstelių karcinomos gydymo patirties, arba tai galima padaryti prižiūrint tokiam gydytojui.

Odomzo tiekiamas kapsulių (200 mg) forma; rekomenduojama dozė yra viena kapsulė, kurią reikia vartoti kartą per parą, praėjus ne mažiau kaip dviem valandoms po paskutinio valgymo ir likus valandai iki kito valgymo. Odomzo vartojamas, kol jo poveikis yra naudingas arba kol pacientas nebegali jo vartoti dėl šalutinio poveikio.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Odomzo?

Kai kurių rūšių vėžį, įskaitant bazalinių ląstelių karcinomą, sukelia pernelyg didelis tam tikrose ląstelėse vykstančių procesų grupės, vadinamos *Hedgehog* signalų perdavimo mechanizmu (angl. *Hedgehog signalling pathway*), aktyvumas. Paprastai šis mechanizmas kontroliuoja keletą ląstelės „veiklų“, įskaitant ląstelės augimą ir tinkamą ląstelių vystymąsi, kai iš jų formuojasi skirtingi organai dar negimusio kūdikio organizme. Odomzo veikloji medžiaga sonidegibas jungiasi prie baltymo, kuris kontroliuoja *Hedgehog* signalų perdavimo mechanizmą. Prisijungęs prie šio baltymo, sonidegibas sustabdo *Hedgehog* signalų perdavimo mechanizmą ir taip slopina vėžinių ląstelių augimą ir plitimą.

Kokia Odomzo nauda nustatyta tyrimuose?

Odomzo buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 230 pacientų, kuriems buvo diagnozuota lokaliai išplitusi arba metastazavusi (į kitas kūno dalis išplitusi) bazalinių ląstelių karcinoma. Gydymas pradėtas nuo dviejų skirtingų Odomzo dozių – 200 arba 800 mg kartą per parą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo atsakas į gydymą, kuris buvo vertinamas pagal naviko dydžio sumažėjimą ir kitų vėžio požymių vertinimo pagerėjimą; gydymas buvo laikomas pakankamai veiksmingumui, jeigu atsako rodiklis siekė bent 30 proc.

Iš lokaliai išplitusia bazalinių ląstelių karcinoma sergančių pacientų, atsakas į gydymą pasireiškė maždaug 56 proc. (37 iš 66) nuo 200 mg dozės gydymą pradėjusių pacientų ir 45 proc. (58 iš 128) – nuo 800 mg dozės pradėjusių pacientų. Tarp metastazavusiu vėžiu sergančių pacientų, kurie vartojo 200 arba 800 mg Odomzo dozę, grupėje atsako rodikliai buvo mažesni nei 20 proc., todėl bendrovė atsiėmė savo paraišką dėl rinkodaros leidimo suteikimo pagal metastazavusios bazalinių ląstelių karcinomos gydymo indikaciją.

Kokia rizika siejama su Odomzo vartojimu?

Dažniausi Odomzo šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra raumenų spazmai, plaukų slinkimas, skonio pojūčio sutrikimas, nuovargis, pykinimas, vėmimas, raumenų ir kaulų skausmas, pilvo skausmas, galvos skausmas, viduriavimas, svorio sumažėjimas, sumažėjęs apetitas ir niežėjimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Odomzo, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nėščiosioms ir žindyvėms vartoti Odomzo negalima. Moterims, kurios gali pastoti, vartoti Odomzo negalima, nebent jos laikosi Odomzo nėštumo prevencijos programos reikalavimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Odomzo buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Odomzo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas laikėsi nuomonės, kad Odomzo nauda pacientams, kuriems diagnozuota lokaliai išplitusi liga, buvo įrodyta. Be to, jo nuomone, šio vaisto sukliamą šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Odomzo vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Odomzo vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Odomzo preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Odomzo pateikus rinkai, bendrovė išsiųs laiškus gydytojams. Bendrovė taip pat aprūpins gydytojus ir pacientus šviečiamąja medžiaga, įskaitant atmintinę apie vaisto keliamą riziką ir ypač apie galimą rimtą žalą dar negimusiam kūdikiui, jeigu Odomzo vartojamas nėštumo laikotarpiu. *Hedghod* mechanizmą veikiančios medžiagos gali stipriai pakenkti dar negimusiam kūdikiui. Todėl Odomzo vartojančios moterys privalo imtis veiksmingų priemonių, kad išvengtų nėštumo gydymo laikotarpiu ir 20 mėnesių nuo gydymo šiuo vaistu pabaigos. Vartodami Odomzo ir 6 mėnesius nuo gydymo šiuo vaistu pabaigos vyrai privalo visada lytinių santykių su moterimis metu naudoti prezervatyvą.

Be to, bendrovė pateiks išsamesnę, pagrindinio tyrimo duomenimis pagrįstą Odomzo veiksmingumo ir saugumo, įskaitant jo veiksmingumą gydant greitai ir lėtai augančių formų bazalinių ląstelių karcinomą, analizę. Bendrovė taip pat turės atlikti iš pacientų, kurių vėžys progresavo nepaisant gydymo, paimtos naviko medžiagos analizę, kad galėtų nustatyti, kodėl jų gydymas buvo neveiksmingas.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Odomzo

Išsamų Odomzo EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Odomzo rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.