



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Odomzo

sonidegib

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Odomzo. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Odomzo.

Pentru informații practice privind utilizarea Odomzo, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Odomzo și pentru ce se utilizează?

Odomzo este un medicament împotriva cancerului, utilizat în tratamentul adulților cu carcinom bazal celular (un tip de cancer al pielii) care este avansat local (a început să se extindă în jur) și care nu poate fi tratat chirurgical sau prin radioterapie (tratament cu radiații).

Odomzo conține substanța activă sonidegib.

Cum se utilizează Odomzo?

Odomzo se poate obține numai pe bază de rețetă. Trebuie prescris numai de un medic specialist cu experiență în tratamentul carcinomului bazal celular avansat sau sub supravegherea unui astfel de medic.

Odomzo este disponibil sub formă de capsule (200 mg), iar doza recomandată este de o capsulă pe zi, la cel puțin două ore după ultima masă și cu cel puțin o oră înainte de următoarea masă. Tratamentul cu Odomzo se continuă atâta timp cât se înregistrează efecte benefice sau până când nu mai poate fi administrat din cauza reacțiilor adverse.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul.



Cum acționează Odomzo?

Anumite tipuri de cancer, inclusiv carcinomul bazal celular, rezultă din supraactivitatea unui anumit set de procese celulare denumit calea de semnalizare Hedgehog. În mod normal, aceasta controlează o serie de activități celulare care includ creșterea celulară și modul în care celulele se dezvoltă corect pentru a forma diferitele organe ale corpului la feteși. Sonidegibul, substanța activă din Odomzo, se leagă de o proteină care controlează calea de semnalizare Hedgehog. Prin legarea de această proteină, sonidegibul blochează calea de semnalizare Hedgehog și, prin urmare, reduce creșterea și răspândirea celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Odomzo pe parcursul studiilor?

Odomzo a fost studiat într-un studiu principal pe 230 de pacienți cu carcinom bazal celular care era fie avansat local, fie metastazat (extins la alte părți ale corpului). Pacienților li s-au administrat două doze diferite de Odomzo: 200 sau 800 mg o dată pe zi. Principalul indicator al eficacității a fost răspunsul la tratament, bazat pe o reducere a dimensiunii tumorii și o atenuare a celorlalte simptome de cancer; tratamentul a fost considerat suficient de eficient în cazul în care rata de răspuns era de cel puțin 30%.

Dintre pacienții cu carcinom bazal celular avansat local, au răspuns la tratament aproximativ 56% (37 din 66 de pacienți) aflați în tratament cu doza de 200 mg și 45% (58 din 128 de pacienți) aflați în tratament cu doza de 800 mg. Ratele de răspuns au fost mai mici de 20% la pacienții cu cancer metastazat care au început tratamentul cu Odomzo 200 sau 800 mg, iar compania și-a retras cererea de utilizare în cazul carcinomului bazal celular metastazat.

Care sunt riscurile asociate cu Odomzo?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Odomzo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt spasme musculare, căderea părului, modificarea gustului, oboseală, greață, vărsături, dureri musculare și osoase, dureri de stomac, dureri de cap, diaree, pierderea în greutate, pierderea poftei de mâncare și mâncărime. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Odomzo, consultați prospectul.

Odomzo este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează. Odomzo este contraindicat la femeile care ar putea rămâne gravide, cu excepția cazului în care se respectă programul Odomzo de prevenire a sarcinii. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Odomzo?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Odomzo sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a considerat că beneficiile Odomzo au fost demonstrate în cazul pacienților cu boală avansată local. De asemenea, s-a considerat că reacțiile adverse au fost gestionabile.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Odomzo?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Odomzo să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Odomzo, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania va trimite o scrisoare medicilor, în momentul când se lansează Odomzo. De asemenea, va furniza material educațional pentru medici și pacienți, care va include un card de

reamintire a riscurilor asociate medicamentului și, în special, a posibilității de leziuni grave asupra fătului în cazul în care Odomzo este administrat în timpul sarcinii. Substanțele care afectează calea Hedgehog pot avea drept rezultat leziuni grave asupra fetoșilor. În consecință, femeile care iau Odomzo trebuie să ia măsuri eficiente pentru a preveni o eventuală sarcină pe durata tratamentului și timp de 20 luni după încetarea tratamentului. Bărbații care iau Odomzo trebuie să folosească întotdeauna prezervativul în momentul relațiilor sexuale întreținute cu partenerele lor femei și timp de 6 luni după încetarea tratamentului.

Mai mult, compania trebuie să furnizeze o analiză suplimentară din studiul său principal despre eficacitatea și siguranța Odomzo, incluzând eficacitatea acestuia în carcinomul bazal celular cu creștere rapidă și creștere lentă. Companiei i-a fost solicitată și analizarea materialului tumoral disponibil provenit de la pacienții la care cancerul s-a agravat în ciuda administrării tratamentului, pentru a determina motivele pentru care tratamentul nu a funcționat.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Odomzo

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Odomzo sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Odomzo, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.