



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Odomzo sonidegib

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Odomzo. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Odomzo.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Odomzo, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Odomzo a na čo sa používa?

Odomzo liek proti rakovine používaný na liečbu dospelých s bazocelulárnym karcinómom (typ kožnej rakoviny), ktorý je lokálne pokročilý (začal sa rozširovať v susedstve) a nedá sa liečiť chirurgicky ani rádioterapeuticky (liečba žiarením).

Liek Odomzo obsahuje účinnú látku sonidegib.

### Ako sa liek Odomzo užíva?

Výdaj lieku Odomzo je viazaný na lekársky predpis. Liek Odomzo má predpisovať len lekár špecialista so skúsenosťami s liečbou pokročilých bazocelulárných karcinómov alebo má liečba prebiehať pod jeho dohľadom.

Liek Odomzo sa dodáva v kapsulách (200 mg) a odporúčaná dávka je jedna kapsula užívaná jedenkrát denne najmenej dve hodiny po poslednom jedle a hodinu pred nasledujúcim. Liek Odomzo sa užíva, kým má priaznivý účinok alebo kým sa nemôže pokračovať v užívaní kvôli vedľajším účinkom.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## **Akým spôsobom liek Odomzo účinkuje?**

Niektoré druhy rakoviny vrátane bazocelulárnych karcinómov sú výsledkom nadmernej aktivity špeciálnej skupiny bunkových procesov, ktoré sa nazývajú signálna dráha Hedgehog. Táto dráha normálne kontroluje viacero činností bunky vrátane rastu bunky a spôsobu správneho vývoja bunky, aby sa v tele nenarodeného dieťaťa vytvorili rôzne telesné orgány. Účinná látka lieku Odomzo sonidegib sa viaže na bielkovinu, ktorá ovláda signálnu dráhu Hedgehog. Naviazaním na bielkovinu sonidegib blokuje signálnu dráhu Hedgehog, a tým obmedzuje rast a šírenie sa rakovinových buniek.

## **Aké prínosy lieku Odomzo boli preukázané v štúdiách?**

Liek Odomzo bol skúmaný v jednej hlavnej štúdií zahrňajúcej 230 pacientov s bazocelulárnym karcinómom buď lokálne pokročilým, alebo metastázujúcim (rozšíreným do ďalších častí tela). Pacienti začínali dvomi rôznymi dávkami lieku Odomzo: 200 alebo 800 mg raz za deň. Hlavným meradlom účinnosti bola odpoveď na liečbu založená na zmenšení veľkosti tumoru a zlepšení ďalších príznakov rakoviny. Liečba bola považovaná za dostatočne účinnú, ak bol podiel odpovedí najmenej 30 %.

Z pacientov s lokálne pokročilým bazocelulárnym karcinómom odpovedalo na liečbu približne 56 % (37 zo 66 pacientov) s dávkou 200 mg a 45 % (58 zo 128 pacientov) začínajúcich s dávkou 800 mg. Podiel odpovedí bol menší ako 20 % v prípade pacientov s metastázujúcou rakovinou začínajúcich s dávkou lieku Odomzo 200 alebo 800 mg a spoločnosť vylúčila použitie tohto lieku pre metastázujúci bazocelulárny karcinóm.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Odomzo?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Odomzo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 zo 10 ľudí) sú svalové kŕče, vypadávanie vlasov, poruchy chuti, únava, nevoľnosť, vracanie, bolesť v svaloch a kostiach, bolesť v bruchu, bolesť hlavy, hnačka, pokles telesnej hmotnosti, znížená chuť do jedenia a svrbenie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Odomzo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Tehotné a dojčiacie ženy nesmú užívať liek Odomzo. Ženy, ktoré môžu potenciálne otehotnieť, nesmú liek Odomzo užívať, ak nekonajú v súlade s Programom prevencie gravidity pri lieku Odomzo. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Odomzo povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Odomzo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor usúdil, že sa preukázali prínosy lieku Odomzo pre pacientov s lokálne pokročilým ochorením. Výbor tiež usúdil, že vedľajšie účinky sú zvládnuteľné.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Odomzo?**

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho užívania lieku Odomzo bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Odomzo vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť okrem toho rozošle lekárom list, keď bude liek Odomzo uvedený na trh. Lekárom a pacientom dodá vzdelávacie materiály vrátane karty s upozornením na riziká lieku a hlavne možnosť vážneho poškodenia nenarodeného dieťaťa, ak sa liek Odomzo užíva počas tehotenstva. Látky, ktoré

ovplyvňujú signálnu dráhu Hedgehog, môžu spôsobiť vážne poškodenie nenarodeného dieťaťa. Ženy užívajúce liek Odomzo musia preto počas liečby a 20 mesiacov po jej skončení prijať účinné opatrenia na zabránenie otehotnenia. Muži užívajúci liek Odomzo musia do 6 mesiacov od skončenia liečby pri pohlavnom styku s partnerkou vždy používať kondóm.

Spoločnosť okrem toho dodá ďalšie analýzy z hlavnej štúdie o účinnosti a bezpečnosti lieku Odomzo vrátane účinnosti pri rýchlo postupujúcom a pomaly postupujúcom bazocelulárnom karcinóme. Spoločnosť tiež musí analyzovať dostupný materiál z tumorov pacientov, ktorých rakovina sa zhoršila bez ohľadu na liečbu, aby sa určilo, či liečba nefungovala.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

## **Ďalšie informácie o lieku Odomzo**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Odomzo a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Odomzo, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.