



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Odomzo

sonidegib

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Odomzo. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Odomzo naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Odomzo in za kaj se uporablja?

Odomzo je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z bazalnoceličnim karcinomom (vrsto kožnega raka), ki je lokalno napredoval (se razširil v svoji okolici) in ga ni mogoče zdraviti s kirurškim posegom ali radioterapijo (obsevanjem).

Zdravilo Odomzo vsebuje zdravilno učinkovino sonidegib.

Kako se zdravilo Odomzo uporablja?

Izdaja zdravila Odomzo je le na recept. Zdravilo sme predpisati le zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem napredovelega bazalnoceličnega karcinoma, oziroma se sme predpisati le pod nadzorom takega zdravnika.

Zdravilo Odomzo je na voljo v obliki kapsul (200 mg). Priporočeni odmerek je ena kapsula enkrat na dan vsaj dve uri po zadnjem obroku in eno uro pred naslednjim obrokom. Zdravilo Odomzo se uporablja, dokler ima koristen učinek ali ga bolnik ne more več jemati zaradi neželenih učinkov.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Odomzo deluje?

Nekatere vrste raka, vključno z bazalnoceličnim karcinomom, so posledica čezmerne dejavnosti posebnega niza celičnih procesov, imenovanega signalna pot Hedgehog. Ta pot običajno nadzoruje številne celične dejavnosti, med drugim celično rast in pravilen razvoj celic, ki nato sestavljajo različne telesne organe še nerojenih otrok. Sonidegib, zdravilna učinkovina v zdravilu Odomzo, se veže na beljakovino, ki nadzoruje signalno pot Hedgehog. Sonidegib z vezavo na to beljakovino zavira signalno pot Hedgehog in tako zmanjša rast ter širjenje rakavih celic.

Kakšne koristi je zdravilo Odomzo izkazalo v študijah?

Zdravilo Odomzo so proučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 230 bolnikov z bazalnoceličnim karcinomom, ki je lokalno napredoval ali metastaziral (se je razširil na druge dele telesa). Bolniki so začeli z dvema različnima odmerkoma zdravila Odomzo: 200 ali 800 mg enkrat na dan. Glavno merilo učinkovitosti je bil odziv na zdravljenje, ki je temeljil na zmanjšanju velikosti tumorjev in izboljšanju drugih znakov raka; zdravljenje je bilo zadostno učinkovito, če je bil delež odziva vsaj 30-odstoten.

Od primerov lokalno napredovalega bazalnoceličnega karcinoma se jih je na zdravljenje odzvalo približno 56 % (37 od 66 bolnikov) na odmerku 200 mg in 45 % (58 od 128 bolnikov) na začetnem odmerku 800 mg. Pri bolnikih z metastatskim rakom na začetnem odmerku zdravila Odomzo 200 ali 800 mg je bil delež odziva manjši od 20 %, zato je družba umaknila svojo vlogo za uporabo pri metastatskem bazalnoceličnem karcinomu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Odomzo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Odomzo (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so mišični krči, izguba las, motnje okusa, utrujenost, navzeja (slabost), bruhanje, bolečina v mišicah ter kosteh, bolečina v trebuhu, glavobol, driska, izguba telesne mase, izguba teka in srbenje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Odomzo, glejte navodilo za uporabo.

Nosečnice in doječe matere ne smejo jemati zdravila Odomzo. Ženske v rodni dobi ne smejo jemati zdravila Odomzo, če ne upoštevajo programa za preprečevanje nosečnosti pri jemanju zdravila Odomzo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Odomzo odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Odomzo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je menil, da so bile koristi zdravila Odomzo dokazane za bolnike z lokalno napredovalo boleznijo. Prav tako je menil, da so neželeni učinki obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Odomzo?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Odomzo je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Odomzo in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega bo družba ob dajanju zdravila Odomzo v promet zdravnikom poslala dopis. Prav tako bo priskrbela izobraževalno gradivo za zdravnike in bolnike, vključno s kratico z opomniki glede tveganj pri zdravilu in predvsem možnosti resne poškodbe nerojenega otroka, če se zdravilo Odomzo jemlje

med nosečnostjo. Snovi, ki vplivajo na signalno pot Hedgehog, lahko resno poškodujejo nerojenega otroka, zato morajo ženske, ki jemljejo zdravilo Odomzo, med zdravljenjem in 20 mesecev po njegovi prekinitvi upoštevati učinkovite ukrepe za preprečevanje nosečnosti. Moški, ki jemljejo zdravilo Odomzo, morajo med zdravljenjem in 6 mesecev po njegovi prekinitvi vedno uporabljati kondome, kadar imajo spolne odnose z ženskami.

Poleg tega bo družba priskrbela dodatno analizo svoje glavne študije glede učinkovitosti in varnosti zdravila Odomzo, vključno z njegovo učinkovitostjo pri hitro in počasi rastočem bazalnoceličnem karcinomu. Družba mora prav tako analizirati razpoložljiv material tumorjev, pridobljen pri bolnikih, pri katerih se je rak poslabšal kljub zdravljenju, da bo ugotovila, zakaj zdravljenje ni delovalo.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Odomzo

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Odomzo sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Odomzo preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.