



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Odomzo

## sonidegib

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Odomzo. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Odomzo ska användas.

Praktisk information om hur Odomzo ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Odomzo och vad används det för?

Odomzo är ett läkemedel mot cancer som används vid behandling av vuxna med basalcellscancer (en typ av hudcancer) som är lokalt avancerad (har börjat sprida sig till närliggande områden) och som inte kan behandlas kirurgiskt eller med radioterapi (strålbehandling).

Odomzo innehåller den aktiva substansen sonidegib.

### Hur används Odomzo?

Odomzo är receptbelagt. Det bör endast förskrivas av en specialistläkare som har erfarenhet av att behandla avancerad basalcellscancer eller under en sådan läkares överinseende.

Odomzo finns som kapslar (200 mg) och rekommenderad dos är en kapsel en gång om dagen som tas minst två timmar efter senaste måltid och en timme före nästa. Behandlingen med Odomzo fortsätter så länge det har gynnsam effekt eller tills det inte längre kan tas på grund av biverkningar.

Mer information finns i bipacksedeln.



## Hur verkar Odomzo?

Vissa typer av cancer, däribland basalcancers, orsakas av att särskilda cellprocesser som kallas Hedgehog-signalvägen blir överaktiva. Denna väg kontrollerar vanligtvis ett flertal cellaktiviteter, inräknat celltillväxt och hur celler utvecklas på rätt sätt för att bilda de olika kroppsorganen hos ofödda spädbarn. Sonidegib, den aktiva substansen i Odomzo, binder till ett protein som kontrollerar Hedgehog-signalvägen. Genom att binda till detta protein blockerar sonidegib Hedgehog-signalvägen vilket minskar cancercellernas tillväxt och spridning.

## Vilken nytta med Odomzo har visats i studierna?

Odomzo undersöktes i en huvudstudie på 230 patienter med basalcancer som antingen var lokalt avancerad eller metastaserande (hade spridit sig till andra delar av kroppen). Patienterna sattes in på två olika doser av Odomzo: 200 mg eller 800 mg en gång om dagen. Huvudmålet på effekt var svaret på behandling, baserat på en minskad tumörstorlek och förbättring av andra tecken på cancer, samtidigt som behandlingen ansågs tillräckligt effektiv om svarsfrekvensen låg på minst 30 procent.

Av dem med lokalt avancerad basalcancer såg man att cirka 56 procent (37 av 66 patienter) av dem som fick 200 mg-doser och 45 procent (58 av 128 patienter) av dem som sattes in på 800 mg-dosen svarade på behandling. Svarsfrekvenserna var lägre än 20 procent hos patienter med metastatisk cancer som antingen sattes in på 200 eller 800 mg Odomzo och företaget drog tillbaka sin ansökan för användning vid metastatisk basalcancer.

## Vilka är riskerna med Odomzo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Odomzo (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är muskelspasmer, håravfall, smakrubbing, trötthet, illamående, kräkningar, muskel- och skelettsmärta, magont, huvudvärk, diarré, viktminskning, nedsatt aptit och klåda. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Odomzo finns i bipacksedeln.

Kvinnor som är gravida eller ammar får inte ta Odomzo. Kvinnor som skulle kunna bli gravida får inte ta Odomzo såvida de inte följer det graviditetsförebyggande programmet för Odomzo. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Odomzo?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Odomzo är större än riskerna och rekommenderade att Odomzo skulle godkännas för försäljning i EU. Kommittén ansåg att nyttan med Odomzo hade visats för patienter med lokalt avancerad sjukdom. Den ansåg även att biverkningarna var hanterbara.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Odomzo?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Odomzo används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Odomzo. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget att skicka ett brev till läkarna när Odomzo släpps ut på marknaden. Det kommer även att tillhandahålla utbildningspaket till läkare och patienter, däribland ett informationskort om riskerna med läkemedlet och i synnerhet möjligheten till allvarlig skada för det ofödda spädbarnet om Odomzo tas under graviditeten. Substanser som påverkar Hedgehog-signalvägen kan orsaka allvarlig skada för ett ofött spädbarn. Kvinnor som tar Odomzo måste därför vidta effektiva åtgärder

för att förhindra att de blir gravida under behandlingen och 20 månader efter avslutad behandling. Män som tar Odomzo måste alltid använda kondom vid sex med kvinnliga partners och i 6 månader efter avslutad behandling.

Vidare kommer företaget att lämna in fler analyser från sin huvudstudie om effekten och säkerheten av Odomzo, inräknat dess ändamålsenlighet vid snabbt växande och långsamt växande basalcancers. Företaget måste dessutom analysera tillgängligt tumörmaterial från patienter vars cancer har förvärrats trots behandling, för att fastställa varför behandlingen inte hade effekt.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## **Mer information om Odomzo**

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Odomzo finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.