



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006071

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Información general sobre Ogsiveo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ogsiveo y para qué se utiliza?

Ogsiveo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con tumores desmoides progresivos que necesitan un tratamiento sistémico (medicamentos que viajan por el torrente sanguíneo y afectan a todo el organismo).

Los tumores desmoides se desarrollan a partir de los tejidos blandos de soporte del organismo. Pueden crecer rápidamente y dañar los tejidos y órganos próximos.

Los tumores desmoides progresivos son raros y Ogsiveo fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 17 de octubre de 2019. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Ogsiveo contiene el principio activo nirogacestat.

¿Cómo se usa Ogsiveo?

Ogsiveo solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer.

El medicamento se presenta en comprimidos para tomar por vía oral dos veces al día. El tratamiento puede continuar mientras el paciente se beneficie de él y no se produzcan efectos adversos inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Ogsiveo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ogsiveo?

El principio activo de Ogsiveo, el nirogacestat, bloquea la actividad de una enzima (un tipo de proteína) llamada gamma secretasa. Esta enzima activa normalmente una proteína denominada NOTCH, que se encuentra en la superficie de las células y participa en el crecimiento celular.

Al bloquear la gamma secretasa, nirogacestat impide la activación de NOTCH y ralentiza el crecimiento de los tumores.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Qué beneficios ha demostrado tener Ogsiveo en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 142 personas con tumores desmoides progresivos, el tratamiento con Ogsiveo se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la supervivencia sin progresión (el tiempo que vivieron las personas sin que su enfermedad empeorase).

Sobre la base de los datos disponibles, se evaluó que, después de 12 meses, alrededor del 85 % de los pacientes que recibieron Ogsiveo no habían sufrido un empeoramiento de su enfermedad o fallecido, en comparación con alrededor del 53 % de los pacientes a los que se administró placebo.

Además, el estudio examinó el efecto de Ogsiveo en el tamaño de los tumores (tasa de respuesta global). Los tumores disminuyeron en aproximadamente el 41 % (29 de 70) de las personas que tomaron Ogsiveo, en comparación con aproximadamente el 8 % (6 de 72) de las personas que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ogsiveo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ogsiveo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Ogsiveo (pueden afectar a más de 4 de cada 10 pacientes) son diarrea, erupción cutánea, náuseas (ganas de vomitar), cansancio, hipofosfatemia (niveles bajos de fosfatos en la sangre), dolor de cabeza, estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca) y, en mujeres en edad fértil, lesiones en los ovarios.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. El más frecuente de Ogsiveo (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) es la menopausia prematura.

Ogsiveo no se debe utilizar durante el embarazo ni en mujeres que se puedan quedar embarazadas y no estén utilizando métodos anticonceptivos de alta eficacia, ni en mujeres en periodo de lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Ogsiveo en la UE?

Se demostró que Ogsiveo ralentizaba el empeoramiento de los tumores desmoides progresivos, una enfermedad para la que no existía ningún otro medicamento aprobado ni ningún tratamiento estándar en el momento de la autorización.

En cuanto a la seguridad, Ogsiveo puede causar daños al feto si se toma durante el embarazo. Sin embargo, este riesgo se reduce al mínimo con la aplicación de medidas estrictas, incluido el requisito de un método anticonceptivo de alta eficacia. Existen incertidumbres sobre la forma en que Ogsiveo puede dañar los ovarios y los testículos y su posible efecto sobre la fertilidad. Este riesgo se menciona en la información sobre el producto y la empresa debe proporcionar más datos para evaluarlo con más detalle. En general, los efectos adversos de Ogsiveo se consideran aceptables teniendo en cuenta la falta de opciones terapéuticas y pueden tratarse con ajustes de la dosis.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ogsiveo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ogsiveo?

Para garantizar un uso seguro de Ogsiveo, la compañía que comercializa el medicamento debe proporcionar una guía a los profesionales sanitarios y una tarjeta a los pacientes. Estos materiales explican que la administración de Ogsiveo durante el embarazo puede dañar al feto y proporcionan directrices sobre cómo prevenir este riesgo. Informarán a los profesionales sanitarios y a las personas que utilizan el medicamento de que las mujeres que puedan quedarse embarazadas, así como los varones con parejas femeninas que puedan quedarse embarazadas, deben utilizar métodos anticonceptivos muy eficaces durante el tratamiento con Ogsiveo y durante una semana después de la última dosis.

La guía informará a los profesionales sanitarios de que es necesario realizar una prueba de embarazo negativa antes de iniciar el tratamiento con Ogsiveo. También les recordará que Ogsiveo puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales. La tarjeta de paciente aconsejará a las personas que se pongan en contacto con su médico inmediatamente si sospechan que están embarazadas mientras toman Ogsiveo.

La compañía que comercializa Ogsiveo también debe optimizar la formulación del medicamento y la forma en que se produce para garantizar que los niveles de impurezas se mantengan dentro del intervalo aceptable.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ogsiveo se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ogsiveo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ogsiveo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ogsiveo

Puede encontrar más información sobre Ogsiveo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2025.