



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/54220/2026
EMA/H/C/006140

Ojemda (*tovorafenib*)

Información general en lenguaje claro sobre Ojemda y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ojemda y para qué se utiliza?

Ojemda es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de pacientes a partir de seis meses de edad con glioma pediátrico de bajo grado (un tipo de tumor cerebral). Puede utilizarse cuando el tumor presenta ciertos cambios en el gen *BRAF* (como una fusión o reordenamiento de *BRAF* o una mutación V600) en pacientes cuya enfermedad ha empeorado a pesar del tratamiento previo con uno o más medicamentos sistémicos (medicamentos que afectan a todo el organismo).

El glioma es una enfermedad «rara», y Ojemda fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 20 de mayo de 2021. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en el [sitio web](#) de la EMA.

Ojemda contiene el principio activo tovorafenib.

¿Cómo se usa Ojemda?

Ojemda solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Antes de iniciar el tratamiento, los pacientes deberán someterse a una prueba para confirmar que sus células cancerosas presentan una fusión o reordenamiento de *BRAF* o una mutación V600.

Ojemda se presenta en forma de comprimidos y de polvo para preparar una suspensión oral (un líquido para beber). Se toma por vía oral una vez por semana, con o sin alimentos.

El tratamiento con Ojemda debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente o hasta que se produzcan efectos adversos inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Ojemda, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Ojemda?

En pacientes con glioma pediátrico de bajo grado cuyo tumor presenta ciertos cambios en el gen *BRAF*, incluidas mutaciones *BRAF* V600, fusiones y reordenamientos de *BRAF*, las proteínas RAF provocan el

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



crecimiento y la multiplicación de las células tumorales. El principio activo de Ojemda, el tovorafenib, actúa bloqueando las proteínas RAF. Al actuar sobre estas proteínas, el tovorafenib ayuda a ralentizar o detener los mensajes en el interior de las células que provocan el crecimiento tumoral.

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

Un estudio principal demostró que Ojemda es eficaz en pacientes con glioma pediátrico de grado bajo cuyo tumor presentaba cambios en el gen *BRAF* y cuya enfermedad había empeorado a pesar del tratamiento previo con uno o más medicamentos sistémicos.

En el estudio participaron 77 pacientes y no se comparó Ojemda con otro medicamento o placebo (un tratamiento ficticio). Cuarenta pacientes (52,6 %) lograron una respuesta en algún momento durante el tratamiento una vez por semana con Ojemda, y la respuesta duró una media de 18 meses. Ningún paciente logró una respuesta completa (desaparición del tumor y ausencia de nuevas lesiones), 29 pacientes alcanzaron una respuesta parcial (disminución de al menos el 50 % del tamaño del tumor y ausencia de nuevas lesiones) y 11 alcanzaron una respuesta menor (disminución del 25-49 % del tamaño del tumor y ausencia de nuevas lesiones).

Los estudios realizados con Ojemda se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Ojemda?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Ojemda (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son cambios en el color del cabello, aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre (enzima que se libera en la sangre cuando el músculo está dañado), cansancio, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), vómitos, niveles bajos de fosfatos en sangre, dolor de cabeza, erupción cutánea, fiebre, retraso del crecimiento, piel seca, aumento de los niveles de enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa y lactato deshidrogenasa), náuseas, estreñimiento, infección de las vías respiratorias superiores (nariz y garganta), dermatitis acneiforme (inflamación de la piel parecida al acné), hemorragia nasal, disminución del apetito y paroniquia (infección del lecho de la uña).

¿Por qué se ha autorizado Ojemda en la UE?

En el momento de la aprobación de Ojemda, las opciones de tratamiento para los pacientes con glioma pediátrico de grado bajo eran limitadas, incluidas la cirugía y la quimioterapia. Además, el tratamiento específico solo estaba disponible para los pacientes cuyos tumores presentaban una mutación *BRAF* V600E, y no se disponía de más opciones de tratamiento para los pacientes cuya enfermedad había empeorado después de este tratamiento. Aunque los datos se derivaron de un estudio en el que no se comparó Ojemda con otro tratamiento, el medicamento demostró ser eficaz en pacientes con glioma pediátrico de bajo grado cuyo tumor presentaba cambios en el gen *BRAF* y cuya enfermedad había empeorado a pesar del tratamiento previo con uno o más medicamentos sistémicos. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos se consideraron controlables con un seguimiento adecuado y modificaciones de la dosis.

Ojemda ha recibido una autorización condicional para su uso en la UE. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia Europea de Medicamentos considera que el beneficio de comercializar antes el medicamento es mayor que cualquier riesgo asociado a su uso a la espera de más datos.

La compañía debe proporcionar más datos sobre Ojemda. Debe presentar los resultados finales de un estudio clínico en curso en pacientes con glioma pediátrico de grado bajo a partir de los seis meses de edad, comparando la eficacia y la seguridad de Ojemda con la quimioterapia. La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ojemda se han incluido 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 Ojemda se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ojemda se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ojemda

Puede encontrar más información sobre Ojemda, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la autoridad nacional competente correspondiente.