



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogsiveo (*nirogatsestaat*)

Ülevaade ravimist Ogsiveo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ogsiveo ja milleks seda kasutatakse?

Ogsiveo on ravim, mida kasutatakse progresseeruvate desmoidsete kasvajate raviks täiskasvanutel, kes vajavad süsteemset ravi (ravimid, mis liiguvad läbi vereringe ja mõjutavad kogu organismi).

Desmoidsed kasvajad tekivad organismi pehmetest tugikudedest. Need võivad kiiresti kasvada ning kahjustada lähedalasuvaid kudesid ja elundeid.

Progresseeruvad desmoidsed kasvajad esinevad harva ja Ogsiveo nimetati 17. oktoobril 2019 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Ogsiveo sisaldab toimeainet nirogatsestaati.

### Kuidas Ogsiveot kasutatakse?

Ogsiveo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Ravimit turustatakse tablettidena, mida võetakse suu kaudu kaks korda ööpäevas. Ravi võib jätkuda seni, kuni see on patsiendile kasulik ja vastuvõetamatuid kõrvalnähte ei teki.

Lisateavet Ogsiveo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Ogsiveo toimib?

Ogsiveo toimeaine nirogatsestaat blokeerib teatud ensüümi (teatud valgu) gammasekretaasi toime. See ensüüm aktiveerib tavaliselt rakkude pinnal leiduva ja rakkude kasvus osaleva valgu NOTCH.

Gammasekretaasi blokeerimisega takistab nirogatsestaat valgu NOTCH aktiveerimist ja aeglustab kasvajate kasvu.



## Mis on uuringute põhjal Ogsiveo kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 142 progresseeruvate desmoidsete kasvajatega patsienti, võrreldi ravi Ogsiveoga platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli progresseerumiseta elumus (aeg, mil inimesed elasid haiguse süvenemiseta).

Olemasolevate andmete põhjal hinnati, et 12 kuu pärast ei olnud haigus süvenenud Ogsiveot saanud patsientidest ligikaudu 85%-l ega nad ei olnud surnud, platseebot saanud patsientide sama näitaja oli ligikaudu 53%-l.

Lisaks vaadeldi uuringus Ogsiveo toimet kasvajate suurusele (üldine ravivastuse määr). Kasvaja vähenes ligikaudu 41%-l Ogsiveot võtnud patsientidest (29 patsienti 70st) ja ligikaudu 8%-l platseebot võtnud patsientidest (6 patsienti 72st).

## Mis on Ogsiveo riskid?

Ogsiveo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ogsiveo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 4 patsiendil 10st) on kõhulahtisus, lööve, iiveldus, väsimus, hüpofosfateemia (fosfaatide väike sisaldus veres), peavalu, stomatiit (suu limaskestapõletik) ja rasestumisvõimelistel naistel munasarjakahjustused.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Ogsiveo kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on enneaegne menopaus.

Ogsiveot ei tohi kasutada raseduse ajal, naistel, kes võivad rasestuda ja kes ei kasuta väga efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid, ega rinnaga toitvatel naistel.

## Miks Ogsiveo ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Ogsiveo aeglustab progresseeruvate desmoidsete kasvajate süvenemist. Sellele haigusseisundile ei olnud müügiloa andmise ajal muud heakskiidetud ravimit ega standardravi.

Seoses ohutusega võib Ogsiveo kahjustada loodet, kui seda võetakse raseduse ajal. Seda riski minimeeritakse siiski rangete meetmetega, sealhulgas väga tõhusate rasestumisvastaste vahendite nõudega. Ei ole teada, kuidas Ogsiveo võib kahjustada munasarju ja munandeid ning mis võib olla selle toime viljakusele. Seda riski mainitakse ravimiteabes ja ettevõtte peab esitama täiendavaid andmeid selle edasiseks hindamiseks. Üldiselt peetakse Ogsiveo kõrvalnähte ravivõimaluste puudumist arvestades vastuvõetavaks ja neid saab hallata annust kohandades.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Ogsiveo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Ogsiveo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ogsiveo ohutu kasutamise tagamiseks peab ravimi turustaja andma tervishoiutöötajatele juhendi ja patsientidele kaardi. Nendes materjalides selgitatakse, et Ogsiveo võtmine raseduse ajal võib kahjustada loodet, ning antakse juhiseid selle kohta, kuidas seda riski ennetada. Nendes teatatakse tervishoiutöötajatele ja ravimit kasutavatele inimestele, et rasestumisvõimelised naised ning rasestumisvõimeliste naispartneritega mehed peavad Ogsiveo-ravi ajal ja ühe nädala jooksul pärast viimase annuse võtmist kasutama väga efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Juhendis teavitatakse tervishoiutöötajaid sellest, et enne Ogsiveoga ravi alustamist on vaja teha negatiivne rasedustest. Samuti tuletatakse neile meelde, et Ogsiveo võib vähendada hormonaalsete

rasestumisvastaste vahendite efektiivsust. Patsiendikaardil soovitatakse inimestel võtta otsekohe ühendust oma arstiga, kui nad kahtlustavad, et on Ogsiveo kasutamise ajal rasedad.

Ogsiveo turustaja peab optimeerima ka ravimi koostist ja valmistamisviisi, et tagada lisandite sisalduse püsimine vastuvõetavas vahemikus.

Ogsiveo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ogsiveo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ogsiveo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Ogsiveo kohta**

Lisateave Ogsiveo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2025.