



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ojemda (tovorafeniib)

Lihtne ülevaade ravimist Ojemda ja miks anti sellele ELis müügiluba

### Mis on Ojemda ja milleks seda kasutatakse?

Ojemda on ravim, mida kasutatakse laste madalmaliigse glioomi (teatud ajukasvaja) raviks vähemalt 6-kuustel patsientidel. Ravimit tohib kasutada, kui kasvajal on teatud muutused *BRAF*-geenis (nt *BRAF*-i fusioon või ümberkorraldus või V600-mutatsioon) patsientidel, kelle haigus on süvenenud vaatamata varasemale ravile ühe või mitme süsteemse ravimiga (kogu organismi mõjutavad ravimid).

Glioom esineb harva ja Ojemda nimetati 20. mail 2021 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Ojemda sisaldab toimeainet tovorafeniibi.

### Kuidas Ojemdat kasutatakse?

Ojemda on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Enne ravi alustamist peab patsientidele tegema uuringu, et kinnitada, et nende vähirakkudes on *BRAF*-i fusioon või ümberkorraldus või V600-mutatsioon.

Ojemdat turustatakse tablettidena ja suukaudse suspensiooni pulbrina (joogivedelik). Ravimit tuleb võtta suu kaudu üks kord nädalas, kas koos toiduga või ilma.

Ravi Ojemdaga tuleb jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

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

### Kuidas Ojemda toimib?

Lastel, kellel on madala astme glioom ja kelle kasvajas on teatud muutused *BRAF*-geenis, sealhulgas *BRAF*-i V600 mutatsioonid, *BRAF*-i fusioonid ja ümberkorraldused, põhjustavad RAF-valgud kasvajakasvu ja paljunemist. Ojemda toimeaine tovorafeniib blokeerib RAF-valke. Neid valke rünnates aitab tovorafeniib aeglustada või peatada kasvaja kasvu põhjustavaid rakusisesid signaale.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Mis on uuringute põhjal Ojemda kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Ojemda on efektiivne laste madalmaliigse glioomiga patsientidel, kelle kasvajas on *BRAF*-geeni muutused ning haigus on süvenenud vaatamata varasemale ravile ühe või mitme süsteemse ravimiga.

Uuringus osales 77 patsienti ja selles ei võrreldud Ojemdat ühegi muu ravimi ega platseeboga (näiv ravim). Ligikaudu 40 patsiendil (52,6%) tekkis Ojemda-ravi ajal ravivastus ja ravivastus püsis keskmiselt 18 kuud. Ühelgi patsiendil ei tekkinud täielikku ravivastust (kasvaja kadumine ja uute kahjustuste puudumine), 29 patsiendil tekkis osaline ravivastus (kasvaja suurus vähenes vähemalt 50% ja uusi kahjustusi ei tekkinud) ning 11 patsiendil tekkis väike ravivastus (kasvaja suurus vähenes 25–49% ja uusi kahjustusi ei tekkinud).

Ojemdaga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruandes.

## Mis on Ojemda kõrvalnähud ja piirangud?

Ojemda kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ojemda kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks juuste värvimuutused, vere kreatiinfosfokinaasi (lihasekahjustuse korral veres vabanev ensüüm) sisalduse suurenemine, väsimus, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), oksendamise, fosfaatide väike sisaldus veres, peavalu, lööve, palavik, kasvupeetus, nahakuivus, maksaensüümide (aspartaataminotransferaas ja laktaatdehüdrogenaas) sisalduse suurenemine, iiveldus, kõhukinnisus, ülemiste hingamisteede (nina ja kurgu) infektsioon, akneformne dermatiit (aknet meenutav nahapõletik), ninaverejooks, isutus ja paronühhia (küünevalli infektsioon).

## Miks Ojemda ELis heaks kiideti?

Ojemda heakskiitmise ajal olid laste madalmaliigse glioomiga patsientide ravivõimalused piiratud, sealhulgas kirurgiline ja keemiaravi. Lisaks oli suunatud ravi kättesaadav ainult patsientidele, kelle kasvajas oli *BRAF*-i V600E mutatsioon, ning edasised ravivõimalused ei olnud kättesaadavad patsientidele, kelle haigus oli pärast ravi süvenenud. Kuigi andmed saadi uuringust, milles Ojemdat ei võrreldud muu raviga, tõendati ravimi efektiivsus laste madalmaliigse glioomiga patsientidel, kellel olid kasvaja *BRAF*-geeni muutused ning kelle haigus oli süvenenud vaatamata varasemale ravile ühe või mitme süsteemse ravimiga. Ohutusega seoses peeti kõrvalnähte hallatavaks asjakohase jälgimise ja annuse muutmisega.

Ojemda on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel kasutamiseks ELis. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamusel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamise seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Ojemda kohta täiendavaid andmeid. Ettevõtte peab esitama lõplikud tulemused laste madalmaliigse glioomiga patsientide käimasolevast kliinilisest uuringust vähemalt 6-kuustel lastel, võrreldes Ojemda efektiivsust ja ohutust keemiaraviga. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

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

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

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

### **Muu teave Ojemda kohta**

Lisateave Ojemda kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanne, on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda).

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust riikliku pädeva asutusega.