



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogasestaatti*)

Yleistiedot Ogsiveo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ogsiveo on ja mihin sitä käytetään?

Ogsiveo on lääke, jolla hoidetaan aikuisten eteneviä desmoidikasvaimia, jotka vaativat systeemistä hoitoa (lääkkeitä, jotka kulkevat verenkierrossa ja vaikuttavat koko elimistöön).

Desmoidikasvaimet kehittyvät kehon pehmeistä tukikudoksista. Ne voivat kasvaa nopeasti ja vahingoittaa lähellä olevia kudoksia ja elimiä.

Etenevät desmoidikasvaimet ovat harvinaisia, ja Ogsiveo nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 17. lokakuuta 2019. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Ogsiveon vaikuttava aine on nirogasestaatti.

Miten Ogsiveota käytetään?

Ogsiveota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syöpähoitoihin.

Lääkettä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kahdesti vuorokaudessa. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä ja haittavaikutukset ovat siedettäviä.

Lisätietoa Ogsiveon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ogsiveo vaikuttaa?

Ogsiveon vaikuttava aine nirogasestaatti estää gammasekretaasi-nimisen entsyymin (eräs proteiinityyppi) toiminnan. Tämä entsyymi aktivoi tavallisesti Notch-nimistä proteiinia, jota esiintyy solujen pinnalla ja joka osallistuu solujen kasvuun.

Estämällä gammasekretaasin toimintaa nirogasestaatti estää Notch:ia aktivoitumista ja hidastaa tuumorien kasvua.



Mitä hyötyä Ogsiveosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 142 henkilöä, joilla oli eteneviä desmoidikasvaimia, Ogsiveo-hoitoa verrattiin lumelääkkeeseen. Tehon pääasiallisena mittana oli etenemättömyysaika (se, miten pitkään potilaat elivät ilman sairauden pahenemista).

Saatavilla olevien tietojen perusteella arvioitiin, että 12 kuukauden kuluttua noin 85 prosentilla Ogsiveota saaneista potilaista sairaus ei ollut pahentunut tai he olivat kuolleet, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 53 prosenttia.

Lisäksi tutkimuksessa tarkasteltiin Ogsiveon vaikutusta kasvainten kokoon (kokonaisvaste). Kasvaimet pienenivät noin 41 prosentilla (29 potilaalla 70:stä) Ogsiveota saaneesta potilaasta, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli noin 8 prosenttia (6 potilasta 72:sta).

Mitä riskejä Ogsiveoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ogsiveon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ogsiveon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 4 potilaalle 10:stä) ovat ripuli, ihottuma, pahoinvointi, väsymys, hypofosfatemia (veren alhainen fosfaattipitoisuus), päänsärky, stomatiitti (suun limakalvon tulehdus) ja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, munasarjojen vauriot.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Ogsiveon yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on ennenaikaiset vaihdevuodet.

Ogsiveota ei saa käyttää raskauden aikana eikä antaa naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä erittäin tehokasta ehkäisyä, eikä imettäville naisille.

Miksi Ogsiveo on hyväksytty EU:ssa?

Ogsiveon osoitettiin hidastavan desmoidikasvainten pahenemista. Sairauteen ei ollut hyväksytty mitään muuta lääkevalmistetta eikä vakiohoitoa myyntiluvan myöntämisen ajankohtana.

Turvallisuuden osalta Ogsiveo voi olla haitallinen syntymättömälle lapselle, jos sitä käytetään raskauden aikana. Tätä riskiä voidaan kuitenkin minimoida käytössä olevilla tiukoilla toimenpiteillä, joita ovat esimerkiksi vaatimukset erittäin tehokkaasta ehkäisystä. On epäselvää, miten Ogsiveo saattaa vahingoittaa munasarjoja ja kiveksiä ja miten se mahdollisesti vaikuttaa hedelmällisyyteen. Tämä riski mainitaan valmistetiedoissa, ja yrityksen on toimitettava lisätietoja tarkempaa arviointia varten. Ottaen huomioon hoitovaihtoehtojen puutteen Ogsiveon haittavaikutuksia pidetään yleisesti ottaen hyväksyttävänä, ja haittavaikutuksia voidaan hallita muuttamalla annostusta.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ogsiveon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ogsiveon turvallinen ja tehokas käyttö?

Jotta Ogsiveon turvallinen käyttö voitaisiin varmistaa, lääkettä markkinoivan yhtiön on toimitettava terveydenhuollon ammattilaisille opas ja potilaille tarkoitettu kortti. Näissä aineistoissa selitetään, että Ogsiveon käyttö raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä, ja annetaan ohjeita riskin ehkäisemiseksi. Terveydenhuollon ammattilaiset ja lääkettä käyttävät henkilöt ilmoittavat, että naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, sekä miesten, joilla on naiskumppaneita, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisyä Ogsiveo-hoidon aikana ja viikon ajan viimeisen annoksen jälkeen.

Oppaassa kerrotaan terveydenhuollon ammattilaisille, että ennen Ogsiveo-hoidon aloittamista vaaditaan negatiivinen raskauskoe. Siinä muistutetaan myös, että Ogsiveo voi vähentää hormonaalisten ehkäisyvälineiden tehoa. Potilaskortissa neuvotaan ottamaan yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos potilas epäilee olevansa raskaana Ogsiveo-hoidon aikana.

Ogsiveota markkinoivan yhtiön on myös optimoitava lääkkeen koostumus ja valmistustapa, jotta varmistetaan, että epäpuhtaustasot pysyvät hyväksyttävällä tasolla.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ogsiveon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ogsiveon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ogsiveo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ogsiveosta

Lisätietoja Ogsiveosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08–2025.