



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Pregled informacija o lijeku Ogsiveo i zašto je odobren u EU-u

Što je Ogsiveo i za što se koristi?

Ogsiveo se koristi za liječenje odraslih osoba s progresivnim dezmoidnim tumorima kojima je potrebno sistemsko liječenje (lijekovi koji putuju krvotokom i utječu na cijelo tijelo).

Dezmoidni tumori razvijaju se iz mekih, potpornih tkiva u tijelu. Mogu brzo rasti i oštetiti okolna tkiva i organe.

Progresivni dezmoidni tumori su rijetki, a Ogsiveo je dobio status „lijeka za rijetku bolest” 17. listopada 2019. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Ogsiveo sadrži djelatnu tvar nirogacestat.

Kako se Ogsiveo primjenjuje?

Ogsiveo se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta dvaput na dan. Liječenje se može nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja i dok se ne pojave neprihvatljive nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Ogsiveo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ogsiveo?

Djelatna tvar lijeka Ogsiveo, nirogacestat, blokira aktivnost enzima (vrste proteina) naziva gama-sekretaza. Taj enzim obično aktivira protein naziva Notch, koji se nalazi na površini stanica i uključen je u njihov rast.

Blokiranjem gama-sekretaze nirogacestat sprječava aktivaciju proteina Notch i usporava rast tumora.



Koje su koristi od lijeka Ogsiveo utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovale 142 osobe s progresivnim dezmoidnim tumorima, terapija lijekom Ogsiveo uspoređena je s placebom (prividnim liječenjem). Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je preživljenje bez progresije bolesti (vrijeme tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti).

Na temelju dostupnih podataka ocijenjeno je da nakon 12 mjeseci oko 85 % bolesnika koji su primili lijek Ogsiveo nije doživjelo pogoršanje bolesti ili umrlo, u usporedbi s oko 53 % bolesnika koji su primali placebo.

Osim toga, u studiji se razmatrao učinak lijeka Ogsiveo na veličinu tumora (ukupna stopa odgovora). Tumori su se smanjili u oko 41 % (29 od 70) osoba koje su uzimale Ogsiveo, u usporedbi s oko 8 % (6 od 72) osoba koje su uzimale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Ogsiveo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ogsiveo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Ogsiveo (koje se mogu javiti u više od 4 na 10 osoba) uključuju proljev, osip, mučninu, umor, hipofosfatemiju (niske razine fosfata u krvi), glavobolju, stomatitis (upalu sluznice usne šupljine) i, u žena reproduktivne dobi, oštećenja jajnika.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešća nuspojava lijeka Ogsiveo (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest prijevremena menopauza.

Ogsiveo se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili u žena koje mogu zatrudnjeti i koje ne koriste vrlo učinkovitu kontracepciju ili u žena koje doje.

Zašto je lijek Ogsiveo odobren u EU-u?

Pokazalo se da Ogsiveo usporava pogoršanje progresivnih dezmoidnih tumora, za koje u trenutku izdavanja odobrenja nije bilo drugih odobrenih lijekova ni standardnog liječenja.

Kad je riječ o sigurnosti primjene, Ogsiveo može štetno djelovati na nerođeno dijete ako se uzima tijekom trudnoće. Međutim, taj se rizik smanjuje strogim mjerama koje su na snazi, uključujući zahtjev za korištenje vrlo učinkovite kontracepcije. Postoje nesigurnosti u pogledu načina na koji Ogsiveo može oštetiti jajnike i testise te njegova potencijalnog učinka na plodnost. Taj se rizik spominje u informacijama o lijeku, a tvrtka mora dostaviti dodatne podatke kako bi ga se dodatno ocijenilo. Općenito, nuspojave lijeka Ogsiveo smatraju se prihvatljivima s obzirom na nedostatak terapijskih mogućnosti i mogu se kontrolirati prilagodbama doze.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ogsiveo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ogsiveo?

Kako bi se osigurala sigurna primjena lijeka Ogsiveo, tvrtka koja lijek stavlja u promet mora dostaviti vodič za zdravstvene radnike i karticu za bolesnike. U tim se materijalima objašnjava da uzimanje lijeka Ogsiveo tijekom trudnoće može naštetiti nerođenom djetetu i pružaju se smjernice o tome kako spriječiti taj rizik. Zdravstvene radnike i osobe koje uzimaju lijek obavijestit će se da žene koje mogu zatrudnjeti, kao i muškarci s partnericama koje mogu zatrudnjeti, moraju upotrebljavati vrlo učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Ogsiveo i tjedan dana nakon uzimanja posljednje doze lijeka.

U vodiču će se zdravstveni radnici obavijestiti da je prije početka terapije lijekom Ogsiveo potrebno napraviti test na trudnoću koji mora biti negativan. Vodič će ih podsjetiti i da lijek Ogsiveo može smanjiti učinkovitost hormonskih kontracepcijskih sredstava. Kartica za bolesnike savjetovat će bolesnicama da se odmah obrate liječniku ako sumnjaju na trudnoću tijekom uzimanja lijeka Ogsiveo.

Tvrtka koja lijek Ogsiveo stavlja u promet također mora optimizirati formulaciju lijeka kao i način na koji se proizvodi kako bi se osiguralo da razine nečistoća ostanu unutar prihvatljivog raspona.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ogsiveo nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ogsiveo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ogsiveo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ogsiveo

Više informacija o lijeku Ogsiveo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2025.