



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

Jednostavan pregled informacija o lijeku Ojemda i zašto je odobren u EU-u

Što je Ojemda i za što se koristi?

Ojemda je lijek koji se koristi za liječenje bolesnika u dobi od šest mjeseci nadalje oboljelih od pedijatrijskog glioma niskog stupnja (vrste tumora mozga). Može se primjenjivati u slučaju određenih promjena tumora na genu *BRAF* (kao što su fuzija ili preuređenje odnosno mutacija V600 gena *BRAF*) u bolesnika čija se bolest pogoršala unatoč prethodnom liječenju jednim ili više sistemskih lijekova (lijekova koji utječu na cijelo tijelo).

Gliom je rijetka bolest, a lijek Ojemda dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 20. svibnja 2021. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu EMA-e](#).

Ojemda sadrži djelatnu tvar tovorafenib.

Kako se Ojemda primjenjuje?

Ojemda se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Prije početka liječenja u bolesnika se mora obaviti testiranje kako bi se potvrdilo da u njih stanice raka imaju fuziju ili preuređenje odnosno mutaciju V600 gena *BRAF*.

Lijek Ojemda dostupan je u obliku tableta i praška za pripremu oralne suspenzije (tekućine koja se pije). Uzima se kroz usta jednom tjedno, s hranom ili bez nje.

Terapiju lijekom Ojemda treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od terapije ili dok se ne pojave neprihvatljive nuspojave.

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

Kako djeluje Ojemda?

U bolesnika s pedijatrijskim gliomom niskog stupnja u kojih tumor ima određene promjene na genu *BRAF*, uključujući mutacije V600 gena *BRAF*, fuzije i preuređenja gena *BRAF*, proteini RAF uzrokuju rast i umnožavanje tumorskih stanica. Djelatna tvar lijeka Ojemda, tovorafenib, blokira djelovanje proteina RAF. Tovorafenib djeluje ciljano na te proteine i tako pomaže usporiti ili zaustaviti poruke unutar stanica koje uzrokuju rast tumora.

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



Koje su koristi od lijeka Ojemda utvrđene u ispitivanjima?

Jedno glavno ispitivanje pokazalo je da je lijek Ojemda učinkovit u bolesnika s pedijatrijskim gliomom niskog stupnja u kojih je tumor imao promjene na genu *BRAF* a bolest se pogoršala unatoč prethodnom liječenju jednim ili više sistemskih lijekova.

U ispitivanju je sudjelovalo 77 bolesnika, a lijek Ojemda nije uspoređen s nekim drugim lijekom ili placebo (prividnim liječenjem). U 40 bolesnika (52,6 %) postignut je odgovor u nekom trenutku tijekom terapije lijekom Ojemda jednom tjedno, koji je u prosjeku trajao 18 mjeseci. Ni u jednog bolesnika nije postignut potpun odgovor (nestanak tumora i izostanak novih lezija), dok je djelomičan odgovor (smanjenje veličine tumora za najmanje 50 % i izostanak novih lezija) postignut u 29 bolesnika, a u njih 11 postignut je slabiji odgovor (smanjenje veličine tumora za 25 – 49 % i izostanak novih lezija).

Ispitivanja provedena s lijekom Ojemda detaljnije su opisana u izvješću o procjeni lijeka.

Koje su nuspojave i ograničenja pri primjeni lijeka Ojemda?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ojemda nalazi se u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Ojemda (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju promjene boje kose, povišenu krvnu razinu kreatin fosfokinaze (enzima koji se otpušta u krv kada je mišić oštećen), umor, anemiju (nisku razinu crvenih krvnih stanica), povraćanje, nisku razinu fosfata u krvi, glavobolju, osip, vrućicu, zastoj u rastu, suhu kožu, povišene razine jetrenih enzima (aspartat aminotransferaze i laktat dehidrogenaze), mučninu, zatvor, infekciju gornjeg dišnog sustava (nosa i grla), akneiformni dermatitis (upalu kože koja nalikuje aknama), krvarenje iz nosa, smanjeni apetit i paronihiju (infekciju ležišta nokta).

Zašto je lijek Ojemda odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja za lijek Ojemda postojale su ograničene mogućnosti liječenja za bolesnike s pedijatrijskim gliomom niskog stupnja, koje su uključivale kirurški zahvat i kemoterapiju. Osim toga, ciljana terapija bila je dostupna samo bolesnicima u kojih su tumori imali mutaciju V600E gena *BRAF*, a za bolesnike u kojih se bolest pogoršala nakon te terapije nisu bile dostupne druge mogućnosti liječenja. Iako su podatci dobiveni iz ispitivanja u kojem lijek Ojemda nije uspoređen ni s jednom drugom terapijom, lijek se pokazao učinkovitim u bolesnika s pedijatrijskim gliomom niskog stupnja u kojih je tumor imao promjene na genu *BRAF* a bolest se pogoršala unatoč prethodnom liječenju jednim ili više sistemskih lijekova. Kad je riječ o sigurnosti primjene, smatralo se da se nuspojave mogu kontrolirati odgovarajućim praćenjem i promjenama doze.

Za lijek Ojemda izdano je uvjetno odobrenje za primjenu u EU-u. To znači da je odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Europska agencija za lijekove smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Ojemda. Mora dostaviti konačne rezultate kliničkog ispitivanja koje je u tijeku među bolesnicima s pedijatrijskim gliomom niskog stupnja starijim od šest mjeseci u kojem se učinkovitost i sigurnost primjene lijeka Ojemda uspoređuju s kemoterapijom. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Ojemda

Više informacija o lijeku Ojemda, uključujući uputu o lijeku i izvješće o procjeni, dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Za informacije o dostupnosti ovog lijeka u vašoj zemlji obratite se svojem nadležnom nacionalnom tijelu.