



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacesztát*)

Az Ogsiveo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ogsiveo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ogsiveo-t olyan, progresszív desmoid tumorban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák, akiknek szisztémás kezelésre (a véráramon keresztül vezető és az egész szervezetet érintő gyógyszerek) van szükségük.

A desmoid tumorok a szervezet lágy, támasztó szöveteiből fejlődnek ki. Gyorsan növekedhetnek, és károsíthatják a közeli szöveteket és szerveket.

A progresszív desmoid tumorok ritkának minősülnek, ezért az Ogsiveo-t 2019. október 17-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

Az Ogsiveo hatóanyaga a nirogacesztát.

Hogyan kell alkalmazni az Ogsiveo-t?

Az Ogsiveo csak receptre kapható. A kezelést a daganatellenes kezelések terén jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszer tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer kell bevenni. A kezelés mindaddig folytatódhat, amíg a beteg számára előnyös, és nem jelentkeznek elfogadhatatlan mellékhatások.

Az Ogsiveo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ogsiveo?

Az Ogsiveo hatóanyaga, a nirogacesztát gátolja a gamma-szekretáz nevű enzim (egy fehérjetípus) aktivitását. Ez az enzim rendes körülmények között aktiválja a sejtek felszínén található és a sejtnövekedésben szerepet játszó, NOTCH nevű fehérjét.



A gamma-szekretáz gátlása révén a nirogacesztát megakadályozza a NOTCH aktiválását, és lassítja a daganatok növekedését.

Milyen előnyei voltak az Ogsiveo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 142, progresszív desmoid tumorban szenvedő személy vett részt, az Ogsiveo-kezelést placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a progressziómentes túlélési idő (a betegség súlyosbodásáig eltelt idő) volt.

A rendelkezésre álló adatok alapján értékelték, hogy 12 hónap elteltével az Ogsiveo-t kapó betegek körülbelül 85%-ánál nem súlyosbodott a betegség, illetve nem következett be elhalálozás, szemben a placebót kapó betegek körülbelül 53%-ával.

A vizsgálat emellett megvizsgálta az Ogsiveo hatását a daganatok méretére (átfogó válaszadási arány). Az Ogsiveo-t szedő betegek körülbelül 41%-ánál (70-ből 29) csökkent a tumorok mérete, míg a placebót szedőknél ez az arány körülbelül 8% (72-ből 6) volt.

Milyen kockázatokkal jár az Ogsiveo alkalmazása?

Az Ogsiveo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ogsiveo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 4-nél jelentkezhet) a hasmenés, a bőrkiütés, a hányinger, a fáradtság, a hipofoszfatémia (a vér alacsony foszfátszintje), a fejfájás, a sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása) és – fogamzóképes nőknél – a petefészkek károsodása.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. Az Ogsiveo leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a korai menopauza.

Az Ogsiveo nem alkalmazható terhesség alatt vagy olyan nőknél, akik várandósak lehetnek, és nem alkalmaznak nagyon hatékony fogamzásgátlást, illetve szoptató nőknél.

Miért engedélyezték az Ogsiveo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ogsiveo igazoltan lassítja a progresszív desmoid tumorok súlyosbodását. Ez egy olyan betegség, amelyre az engedélyezés időpontjában nem állt rendelkezésre más engedélyezett gyógyszer, illetve nem alkalmaztak standard kezelést.

A biztonságosságot illetően az Ogsiveo károsíthatja a magzatot, ha azt terhesség alatt alkalmazzák. Ezt a kockázatot azonban szigorú intézkedések – többek között a rendkívül hatékony fogamzásgátlás előírása – minimálisra csökkentik. Bizonytalanságok állnak fenn azzal kapcsolatban, hogy az Ogsiveo hogyan károsíthatja a petefészkeket és a heréket, és milyen hatással lehet a termékenységre. Ez a kockázat meg van említve a kísérőiratokban, és a vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia annak további értékeléséhez. Összességében az Ogsiveo mellékhatásai a terápiás lehetőségek hiányára tekintettel elfogadhatónak tekinthetők, és az adagok módosításával kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ogsiveo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ogsiveo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ogsiveo biztonságos alkalmazásának elősegítése érdekében a gyógyszer forgalmazó vállalatnak útmutatót kell adnia az egészségügyi szakemberek számára, és kártyát kell biztosítani a betegek számára. Ezekben az anyagokban elmagyarázzák, hogy az Ogsiveo terhesség alatti alkalmazása károsíthatja a magzatot, és iránymutatást adnak arra vonatkozóan, hogyan előzhető meg ez a kockázat. Tájékoztatják az egészségügyi szakembereket és a gyógyszert alkalmazókat arról, hogy az Ogsiveo-kezelés során és az utolsó adag beadását követő egy héten keresztül rendkívül hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a fogamzóképes nőknek, valamint azoknak a férfiaknak, akiknek a partnere teherbe eshet.

Az útmutató tájékoztatja az egészségügyi szakembereket arról, hogy az Ogsiveo-kezelés megkezdése előtt negatív terhességi vizsgálatra van szükség. Arra is emlékeztet, hogy az Ogsiveo csökkentheti a hormonális fogamzásgátlók hatékonyságát. A betegkártya azt tanácsolja a betegeknek, hogy azonnal forduljanak kezelőorvosukhoz, ha azt gyanítják, hogy az Ogsiveo szedése alatt teherbe eshettek.

Az Ogsiveo-t forgalmazó vállalatnak optimalizálnia kell a gyógyszer gyógyszerformáját és előállítási módját is annak biztosítása érdekében, hogy a szennyeződés szintje az elfogadható tartományon belül maradjon.

Az Ogsiveo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ogsiveo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ogsiveo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ogsiveo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Ogsiveo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2025.