



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

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

Milyen típusú gyógyszer az Ojemda és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ojemda-t 6 hónapos és idősebb, alacsony fokozatú gyermekkori gliómában (az agydaganat egy típusa) szenvedő betegek kezelésére alkalmazzák. A gyógyszer akkor alkalmazható, ha a tumor bizonyos elváltozásokat mutat a *BRAF* génben (például *BRAF*-fúzió vagy átrendeződés vagy V600 mutáció) olyan betegeknél, akiknek a betegsége egy vagy több szisztémás gyógyszerrel (az egész testet érintő gyógyszerekkel) végzett korábbi kezelés ellenére súlyosbodott.

Mivel a glióma „ritkának” minősül, ezért az Ojemda-t 2021. május 20-án „ritka betegség elleni gyógyszerré” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA [honlapján](#) található.

Az Ojemda hatóanyaga a tovorafenib.

Hogyan kell alkalmazni az Ojemda-t?

Az Ojemda csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A kezelés megkezdése előtt a betegeknél vizsgálatot kell végezni annak megerősítésére, hogy daganatos sejtjeik *BRAF* -fúzióval vagy átrendeződéssel, illetve V600 mutációval rendelkeznek.

Az Ojemda tablettá és belsőleges szuszpenzió (szájon át alkalmazandó folyadék) készítésére szolgáló por formájában kapható. A gyógyszert szájon át, hetente egyszer, étkezés közben vagy étkezésen kívül kell bevenni.

Az Ojemda-kezelés mindaddig folytatódhat, amíg a beteg számára előnyös, és nem jelentkeznek elfogadhatatlan mellékhatások.

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

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



Hogyan fejt ki hatását az Ojemda?

Alacsony fokozatú gliómában szenvedő gyermekeknél, akiknél a tumor bizonyos változásokat mutat a *BRAF* génben, beleértve a *BRAF* V600 mutációkat, a *BRAF* fúziókat és átrendeződéseket, a RAF-fehérjék a tumorsejtek növekedését és szaporodását okozzák. Az Ojemda hatóanyaga, a tovorafenib a RAF-fehérjék gátlásával fejt ki hatását. E fehérjék megcélzásával a tovorafenib segít lelassítani vagy leállítani a daganat növekedését okozó üzeneteket a sejteken belül.

Milyen előnyei voltak az Ojemda alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálat igazolta, hogy az Ojemda hatásos olyan, alacsony fokozatú gliómában szenvedő gyermekeknél, akiknél a daganat a *BRAF* génben eltéréseket mutatott, és akiknél a betegség az egy vagy több szisztémás gyógyszerrel végzett korábbi kezelés ellenére súlyosbodott.

A vizsgálatban 77 beteg vett részt, és az Ojemda-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Negyven betegnél (52,6%) értek el gyógyszerválaszt valamikor az Ojemda-val végzett heti egyszeri kezelés során, és a gyógyszerválasz átlagosan 18 hónapig tartott. Egyetlen betegnél sem jelentkezett teljes válasz (a tumor eltűnése és új elváltozások hiánya), 29 betegnél részleges választ (a tumor méretének legalább 50%-os csökkenése és új elváltozások hiánya), 11 beteg pedig kisebb választ mértek (25–49%-os csökkenés a tumor méretében és új elváltozások hiánya).

Az Ojemda-val végzett vizsgálatokat a gyógyszer értékelő jelentése ismerteti részletesebben.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Ojemda alkalmazása?

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

Az Ojemda leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hajszín változása, emelkedett kreatin-foszfokináz (izomkárosodáskor a vérbe kerülő enzim) szint, fáradtság, anémia (a vörösvértestek alacsony szintje), hányás, alacsony foszfátszint a vérben, fejfájás, kiütés, láz, növekedési lemaradás, száraz bőr, emelkedett májenzimszintek (aszpartát-aminotranszferáz és laktát-dehidrogenáz), hányinger, székrekedés, felső légúti (orr- és garatfertőzés) fertőzés, akneiform dermatitisz (aknéhoz hasonló bőrgyulladás), orrvérzés, csökkent étvágy és körömgágy-fertőzés.

Miért engedélyezték az Ojemda forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Ojemda engedélyezésének időpontjában korlátozott kezelési lehetőségek álltak rendelkezésre alacsony fokozatú gyermekkori gliómában szenvedő betegek számára, beleértve a műtétet és a kemoterápiát is. Ezenkívül a célzott terápia csak olyan betegek számára volt elérhető, akiknek a daganata *BRAF* V600E mutációval rendelkezett, és nem álltak rendelkezésre további kezelési lehetőségek azon betegek számára, akiknek a betegsége e kezelést követően súlyosbodott. Bár az adatok egy olyan vizsgálatból származtak, amelyben az Ojemda-t nem hasonlították össze más kezeléssel, a gyógyszer hatásosnak bizonyult olyan, alacsony fokozatú gliómában szenvedő gyermekeknél, akiknél a daganat a *BRAF* gén változását eredményezte, és akiknek a betegsége az egy vagy több szisztémás gyógyszerrel végzett korábbi kezelés ellenére súlyosbodott. A biztonságosságot illetően a mellékhatásokat megfelelő ellenőrzés és az adagok módosítása mellett kezelhetőnek tartották.

Az Ojemda-t az EU-ban történő alkalmazásra feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a feltételes forgalombahozatali engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adják ki olyan gyógyszerek esetében, amelyek egyes súlyos betegségek kezelésére

vonatközán kielégítetlen gyógyszerigényt elégitenek ki. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia az Ojemda-ra vonatkozóan. A vállalatnak be kell nyújtania egy folyamatban lévő, 6 hónapos vagy idősebb, alacsony fokozatú gliómában szenvedő gyermekek részvételével végzett klinikai vizsgálat végleges eredményeit, amelyben az Ojemda hatásosságát és biztonságosságát kemoterápiával hasonlították össze. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

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

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

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

Az Ojemda-val kapcsolatos egyéb információ

Az Ojemda-val kapcsolatban további információ, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentést is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatósággal.