



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ogsiveo (*nirogacestatas*)

Ogsiveo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ogsiveo ir kam jis vartojamas?

Ogsiveo – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuoti progresuojantys desmoidiniai navikai ir kuriems reikalingas sisteminis gydymas (per kraują sklindantys ir visą organizmą veikiantys vaistai).

Desmoidiniai navikai išsivysto iš minkštųjų palaikančiųjų kūno audinių. Jie gali greitai augti ir pažeisti šalia esančius audinius ir organus.

Progresuojantys desmoidiniai navikai yra reti, todėl 2019 m. spalio 17 d. Ogsiveo buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [tinklapyje](#).

Ogsiveo sudėtyje yra veikliosios medžiagos nirogacestatato.

### Kaip vartoti Ogsiveo?

Ogsiveo galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydymo vaistais nuo vėžio patirties turintis gydytojas.

Vaistas tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti du kartus per parą, forma. Gydymą galima tęsti tol, kol jis pacientui naudingas ir nepasireiškia nepriimtino šalutinio poveikio.

Daugiau informacijos apie Ogsiveo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ogsiveo?

Veiklioji Ogsiveo medžiaga nirogacestatas slopina fermento (tam tikros rūšies baltymo), vadinamo gama sekretaze, veikimą. Paprastai šis fermentas aktyvina baltymą NOTCH, kurio yra ląstelių paviršiuje ir kuris dalyvauja ląstelių augimo procese.

Slopindamas gama sekretazę, nirogacestatas neleidžia NOTCH suaktyvėti ir sulėtina navikų augimą.



## **Kokia Ogsiveo nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindiniame tyrime su 142 žmonėmis, kuriems diagnozuoti progresuojantys desmoidiniai navikai, gydymas Ogsiveo buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo išgyvenamumas ligai neprogresuojant (laikas, kurį žmonės išgyveno iki ligos paūmėjimo).

Remiantis turimais duomenimis, nustatyta, kad po 12 mėnesių maždaug 85 proc. Ogsiveo vartojusių pacientų liga nepaūmėjo arba jie nemirė, palyginti su maždaug 53 proc. placebo vartojusių pacientų.

Be to, tyrime buvo vertinamas Ogsiveo poveikis navikų dydžiui (bendras atsako į gydymą rodiklis). Navikai sumažėjo maždaug 41 proc. (29 iš 70) Ogsiveo vartojusių žmonių ir maždaug 8 proc. (6 iš 72) placebo vartojusių žmonių.

## **Kokia rizika susijusi su Ogsiveo vartojimu?**

Išsamų visų Ogsiveo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Ogsiveo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 4 žmonėms iš 10) yra viduriavimas, išbėrimas, pykinimas, nuovargis, hipofosfatemija (sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje), galvos skausmas, stomatitas (burnos gleivinės uždegimas) o vaisingoms moterims – kiaušidžių pažeidimai.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias Ogsiveo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra priešlaikinė menopauzė.

Ogsiveo negalima vartoti nėštumo metu arba moterims, kurios gali pastoti ir nenaudoja labai veiksmingų kontracepcijos priemonių, arba toms, kurios maitina krūtimi.

## **Kodėl Ogsiveo buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Ogsiveo sulėtina progresuojančių desmoidinių navikų augimą; registracijos metu nuo šios ligos nebuvo jokio kito patvirtinto vaisto ir standartinio gydymo.

Kalbant apie saugumą, Ogsiveo gali pakenkti negimusiam kūdikiui, jei jis vartojamas nėštumo metu. Tačiau ši rizika mažinama griežtomis priemonėmis, įskaitant reikalavimą naudoti labai veiksmingas kontracepcijos priemones. Neaišku, kaip Ogsiveo gali pažeisti kiaušides ir sėklides ir koks jo poveikis vaisingumui. Ši rizika minima preparato informaciniuose dokumentuose; bendrovė turi pateikti papildomų duomenų, kad galėtų ją toliau vertinti. Atsižvelgiant į tai, kad nėra kitokių gydymo galimybių, apskritai Ogsiveo šalutinis poveikis laikomas priimtiniu, ir jį galima valdyti koreguojant dozę.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ogsiveo nauda yra didesnė už keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ogsiveo vartojimą?**

Siekdama padėti užtikrinti saugų Ogsiveo vartojimą, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė turi parengti vadovą sveikatos priežiūros specialistams ir kortelę pacientams. Juose paaiškinama, kad nėštumo metu vartojamas Ogsiveo gali pakenkti negimusiam kūdikiui, ir pateikiamos rekomendacijos, kaip išvengti šios rizikos. Juose sveikatos priežiūros specialistai ir vaistą vartojantys asmenys informuojami, kad moterys, kurios gali pastoti, taip pat vyrai, kurių partnerės gali pastoti, gydymo Ogsiveo laikotarpiu ir vieną savaitę po paskutinės dozės išgėrimo turi naudoti labai veiksmingas kontracepcijos priemones.

Šiame vadove sveikatos priežiūros specialistams bus nurodyta, kad prieš pradedant gydymą Ogsiveo būtina atlikti nėštumo testą ir įsitikinti, kad jis neigiamas. Jame taip pat bus priminta, kad Ogsiveo gali sumažinti hormoninių kontraceptinių priemonių veiksmingumą. Paciento kortelėje bus nurodyta, kad kilus įtarimų dėl nėštumo vartojant Ogsiveo, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

Ogsiveo prekiaujanti bendrovė taip pat privalo optimizuoti vaisto sudėtį ir jo gamybos būdą, kad priemonių koncentracija neviršytų priimtinių ribų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ogsiveo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ogsiveo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ogsiveo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ogsiveo**

Daugiau informacijos apie Ogsiveo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-08.