



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenibas*)

Paprasta kalba parengta Ojemda apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ojemda ir kam jis vartojamas?

Ojemda – tai vaistas, kuriuo gydomi šešių mėnesių ir vyresni pacientai, sergantys mažo laipsnio glioma (smegenų naviku). Šį vaistą galima skirti, kai navike nustatomi tam tikri *BRAF* geno pokyčiai (pvz., *BRAF* suliejimas ar pertvarkymas arba V600 mutacija) pacientams, kurių liga paūmėjo nepaisant anksčiau taikyto gydymo vienu ar daugiau sisteminių vaistų (visą organizmą veikiančių vaistų).

Glioma laikoma reta liga, todėl 2021 m. gegužės 20 d. Ojemda buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Ojemda sudėtyje yra veikliosios medžiagos tovorafenibo.

Kaip vartoti Ojemda?

Ojemda galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Prieš pradėdant gydymą, pacientams turi būti atliktas tyrimas *BRAF* suliejimui ar pertvarkymui arba V600 mutacijai vėžinėse ląstelėse nustatyti.

Ojemda tiekiamas tablečių ir miltelių, iš kurių ruošiama geriamoji suspensija (skystis, kurį reikia išgerti), forma. Vaistą reikia vartoti per burną kartą per savaitę, su maistu arba nevalgius.

Gydymą Ojemda reikia tęsti tol, kol jis naudingas pacientui arba kol pasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

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

Kaip veikia Ojemda?

Mažo laipsnio glioma sergantiems vaikams, kurių navikas turi tam tikrų *BRAF* geno pokyčių, įskaitant *BRAF* V600 mutacijas, *BRAF* suliejimą ir pertvarkymą, RAF baltymai skatina naviko ląstelių augimą ir dauginimąsi. Veikloji Ojemda medžiaga tovorafenibas slopina RAF baltymus. Veikdamas šiuos

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



baltymus, tovorafenibas padeda sulėtinti arba sustabdyti naviko augimą sukeliančią informaciją ląstelių viduje.

Kokia Ojemda nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Ojemda yra veiksmingas vaikams, sergantiems mažo laipsnio glioma, kurių navike nustatyti *BRAF* geno pakitimai ir kurių liga pasunkėjo nepaisant anksčiau taikyto gydymo vienu ar daugiau sisteminio poveikio vaistų.

Tyrimo dalyvavo 77 pacientai ir Ojemda nebuvo lyginamas su kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). 40 pacientų (52,6 proc.) tam tikru metu pasireiškė atsakas Ojemda skiriant kartą per savaitę ir atsakas išliko vidutiniškai 18 mėnesių. Nė vienam pacientui nepasireiškė visiškas atsakas į gydymą (navikas išnyko ir naujų pažeidimų nenustatyta), 29 pacientams pasireiškė dalinis atsakas į gydymą (navikas sumažėjo bent 50 proc. ir naujų pažeidimų nenustatyta), o 11 pacientų pasireiškė nedidelis atsakas į gydymą (navikas sumažėjo 25–49 proc. ir naujų pažeidimų nenustatyta).

Su Ojemda atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokole.

Koks yra Ojemda šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

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

Dažniausias Ojemda šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra plaukų spalvos pokyčiai, padidėjęs kreatinfosfokinazės (pažeidus raumenis į kraują išsiskiriančio fermento) kiekis kraujyje, nuovargis, anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), vėmimas, sumažėjęs fosfatų kiekis kraujyje, galvos skausmas, bėrimas, karščiavimas, augimo sulėtėjimas, odos sausumas, padidėjęs kepenų fermentų (aspartato aminotransferazės ir laktato dehidrogenazės) kiekis kraujyje, pykinimas, vidurių užkietėjimas, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija, aknės formos dermatitas (į aknę panašus odos uždegimas), kraujavimas iš nosies, sumažėjęs apetitas ir paronichija (audinio po nagų infekcija).

Kodėl Ojemda buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai Ojemda buvo patvirtintas, mažo laipsnio glioma sergančių vaikų gydymo galimybės buvo ribotos, įskaitant chirurginį gydymą ir chemoterapiją. Be to, tikslinė terapija buvo taikoma tik tiems pacientams, kurių navikuose nustatyta *BRAF* V600E mutacija, ir tiems pacientams, kurių liga po šio gydymo paūmėjo, nebuvo kitų gydymo galimybių. Nors duomenys buvo gauti atlikus tyrimą, kurio metu Ojemda nebuvo lyginamas su kitu vaistu, nustatyta, kad šis vaistas yra veiksmingas gydant mažo laipsnio glioma sergančius vaikus, kuriems diagnozuoti *BRAF* geno pakitimai ir kurių liga pasunkėjo nepaisant anksčiau taikyto gydymo vienu ar daugiau sisteminio poveikio vaistų. Kalbant apie saugumą, laikytasi nuomonės, kad šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti tinkamai stebint paciento būklę ir koreguojant jo dozę.

Ojemda registracija ES yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad ankstesnio vaisto prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti papildomų duomenų apie Ojemda. Ji turi pateikti galutinius šiuo metu dar neužbaigto klinikinio tyrimo su 6 mėnesių ir vyresniais vaikais, kuriems diagnozuota mažo laipsnio glioma, rezultatus, kuriuose Ojemda veiksmingumas ir saugumas būtų lyginami su chemoterapijos veiksmingumu ir saugumu. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ojemda vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Ojemda

Daugiau informacijos apie Ojemda, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolą, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo nacionalinę kompetentingą instituciją.