



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452301/2015
EMA/H/C/002839

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Odomzo sonidegibs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Odomzo*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Odomzo* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Odomzo* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Odomzo* un kāpēc tās lieto?

Odomzo ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar lokāli izplatītu (kas sākusi izplatīties apkārtējos audos) bazālo šūnu karcinomu (ādas vēža veidu), kas nepakļaujas ķirurģiskai ārstēšanai vai staru terapijai (ārstēšanai ar staru terapiju).

Odomzo satur aktīvo vielu sonidegibu.

Kā lieto *Odomzo*?

Odomzo var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles drīkst parakstīt tikai ārsts speciālists, kuram ir pieredze progresējošas bazālo šūnu karcinomas ārstēšanā vai cits speciālists šāda ārsta uzraudzībā.

Odomzo ir pieejamas kapsulās (200 mg), un ieteicamā deva ir viena kapsula reizi dienā, lietojot vismaz divas stundas pēc ēšanas un vismaz vienu stundu pirms nākamās ēdienreizes. *Odomzo* lietošanu turpina tik ilgi, kamēr novēro labvēlīgu iedarbību vai līdz tās nevar lietot nevēlamu blakusparādību dēļ.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Odomzo darbojas?

Daži audzēji, tostarp bazālo šūnu karcinoma, rodas noteiktu šūnas procesu kopas, ko dēvē par Hedžhoga (*Hedgehog*) signālu pārvades ceļu, pārmērīgas aktivitātes dēļ. Šis pārvades ceļš parasti kontrolē vairākas šūnu aktivitātes, tostarp, šūnu augšanu, kā arī vēl nedzimušiem bērniem pareizu šūnu attīstību, veidojot dažādus organisma orgānus. *Odomzo* aktīvā viela, sonidegibs, saistās ar proteīnu, kas kontrolē Hedžhoga signālu pārvades ceļu. Saistoties ar šo proteīnu, sonidegibs bloķē Hedžhoga signālu pārvades ceļu, tādā veidā samazinot vēža šūnu augšanu un izplatību.

Kādas bija Odomzo priekšrocības šajos pētījumos?

Odomzo tika pētītas vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 230 pacienti ar lokāli izplatītu vai metastātisku (tādu, kas izplatījusies uz citām ķermeņa daļām) bazālo šūnu karcinomu. Pacienti sākumā lietoja divas dažādas *Odomzo* devas: 200 vai 800 mg reizi dienā. Galvenais iedarbīguma kritērijs bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, pamatojoties uz audzēja izmēra samazinājumu un citu vēža pazīmju uzlabošanos. Ja atbildes reakcijas līmenis bija vismaz 30 %, ārstēšanu uzskatīja par pietiekami efektīvu.

No pacientiem ar lokāli izplatītu bazālo šūnu karcinomu atbildes reakcija uz ārstēšanu ar 200 mg devu bija 56 % (37 no 66 pacientiem) un ar 800 mg devu — 45 % (58 no 128 pacientiem). Pacientiem ar metastātisku vēzi, lietojot gan 200, gan 800 mg *Odomzo*, atbildes reakcijas līmenis bija mazāks par 20 %, tādēļ uzņēmums atsauca pieteikumu zāļu lietošanai metastātiskas bazālo šūnu karcinomas ārstēšanai.

Kāds risks pastāv, lietojot Odomzo?

Visbiežāk novērotās *Odomzo* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir muskuļu spazmas, matu izkrišana, garšas sajūtas traucējumi, nogurums, slikta dūša, vemšana, muskuļu un kaulu sāpes, vēdera sāpes, galvassāpes, caureja, svara samazināšanās, samazināta ēstgriba un nieze. Pilns visu *Odomzo* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Odomzo nedrīkst lietot grūtnieces vai sievietes, kuras baro ar krūti. Sievietes reproduktīvā vecumā drīkst lietot *Odomzo* tikai, piekrītot ievērot *Odomzo* grūtniecības nepieļaušanas programmu. Pilns ierobežojumu saraksts atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Odomzo tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Odomzo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Komiteja uzskatīja, ka ieguvums, lietojot *Odomzo*, ir pierādīts pacientiem ar lokāli izplatītu slimību. Komiteja tāpat uzskatīja, ka nevēlamās blakusparādības ir kontrolējamas.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu Odomzo lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Odomzo* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Odomzo* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Turklāt, uzsākot *Odomzo* laišanu tirgū, uzņēmums ārstiem nosūtīs vēstuli. Ārstus un pacientus arī nodrošinās ar izglītojošu materiālu, tostarp, atgādinājumu karti par zāļu riskiem, un īpaši par smaga kaitējuma iespēju nedzimušajam bērnam, ja *Odomzo* lieto grūtniecības laikā. Hedžhoga signālu

pārvades ceļu ietekmējošas vielas nedzimušam bērnam var radīt smagu kaitējumu. Tādēļ sievietēm, kuras lieto *Odomzo*, ārstēšanas laikā un 20 mēnešus pēc tās jāveic efektīvi pasākumi, lai novērstu grūtniecības iestāšanos. Vīriešiem, kuri lieto *Odomzo*, to lietošanas laikā un 6 mēnešus pēc ārstēšanas pārtraukšanas, stājoties dzimumattiecībās ar sievieti, vienmēr jāizmanto prezervatīvi.

Turklāt uzņēmums nodrošinās detalizētāku pamatpētījuma analīzi par *Odomzo* efektivitāti un drošumu, tostarp ātri augošas un lēni augošas bazālo šūnu karcinomas ārstēšanas efektivitāti. Uzņēmumam ir arī pieprasīts analizēt pieejamo audzēju materiālu no pacientiem, kuru vēzis ārstēšanas laikā tomēr progresēja, lai noteiktu, kāpēc ārstēšana neiedarbojās.

Papildu informācija ir pieejama [riskā pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Odomzo*

Pilns *Odomzo* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Odomzo* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.