



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (nirogacestāts)

Ogsiveo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ogsiveo* un kāpēc tās lieto?

Ogsiveo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar progresējošiem desmoīdiem audzējiem, kuriem ir nepieciešama sistēmiska ārstēšana (zāles, kas pārvietojas pa asinsriti un ietekmē visu organismu).

Desmoīdi audzēji veidojas no mīkstajiem, balstaudiem ķermeņa audiem. Tie var strauji augt un bojāt tuvējos audus un orgānus.

Progresējoši desmoīdi audzēji ir reti, un 2019. gada 17. oktobrī *Ogsiveo* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Ogsiveo satur aktīvo vielu nirogacestātu.

Kā lieto *Ogsiveo*?

Ogsiveo var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Šīs zāles ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai divreiz dienā. Ārstēšanu var turpināt tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un nav radušās nepieņemamas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Ogsiveo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ogsiveo* darbojas?

Ogsiveo aktīvā viela nirogacestāts bloķē enzīma (olbaltumvielas veida) aktivitāti, ko dēvē par gamma sekretāzi. Šis enzīms parasti aktivizē olbaltumvielu, ko sauc par NOTCH, kas atrodas uz šūnu virsmas un ir iesaistīta šūnu augšanā.

Bloķējot gamma sekretāzi, nirogacestāts novērš NOTCH aktivāciju un palēnina audzēju augšanu.



Kādi *Ogsiveo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 142 cilvēkus ar progresējošiem desmoīdiem audzējiem, ārstēšanu ar *Ogsiveo* salīdzināja ar placebo (fiktīva ārstēšana). Galvenais efektivitātes rādītājs bija dzīvildze bez slimības progresēšanas (laiks, kad cilvēki dzīvoja bez slimības progresēšanas).

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, tika novērtēts, ka pēc 12 mēnešiem aptuveni 85 % pacientu, kuri saņēma *Ogsiveo*, nebija piedzīvojuši slimības progresēšanu vai nebija miruši salīdzinājumā ar aptuveni 53 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Turklāt pētījumā tika aplūkota *Ogsiveo* ietekme uz audzēju lielumu (kopējā atbildes reakcija). Audzēji samazinājās aptuveni 41 % (29 no 70) cilvēku, kuri lietoja *Ogsiveo*, salīdzinājumā ar aptuveni 8 % (6 no 72) cilvēku, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Ogsiveo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ogsiveo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Ogsiveo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 4 no 10 cilvēkiem) ir caureja, izsitumi, slikta dūša (nelabums), nogurums, hipofosfatēmija (zems fosfātu līmenis asinīs), galvassāpes, stomatīts (mutes gļotādas iekaisums) un sievietēm, kurām var būt bērni, olnīcu bojājumi.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākā *Ogsiveo* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir priekšlaicīga menopauze.

Ogsiveo nedrīkst lietot grūtniecības laikā vai sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība un kuras nelieto ļoti efektīvu kontracepciju, vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Ogsiveo* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Ogsiveo* palēnina progresējošu desmoīdu audzēju pasliktināšanos – slimību, kurai reģistrācijas brīdī nebija citu apstiprinātu zāļu un standarta ārstēšanas.

Attiecībā uz drošumu *Ogsiveo* lietošana grūtniecības laikā var kaitēt nedzimušam bērnam. Tomēr šis risks tiek samazināts līdz minimumam, ieviešot stingrus pasākumus, tostarp prasību par ļoti efektīvu kontracepciju. Pastāv neskaidrības par to, kā *Ogsiveo* var kaitēt olnīcām un sēkliniekiem, un par to iespējamo ietekmi uz fertilitāti. Šis risks ir minēts zāļu aprakstā, un uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati, lai to sīkāk novērtētu. Kopumā *Ogsiveo* blakusparādības tiek uzskatītas par pieņemamām, ņemot vērā terapeitisko opciju trūkumu, un tās var kontrolēt ar devas pielāgošanu.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ogsiveo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ogsiveo* lietošanu?

Lai palīdzētu nodrošināt *Ogsiveo* drošu lietošanu, uzņēmumam, kas tirgo zāles, ir jānodrošina vadlīnijas veselības aprūpes speciālistiem un informatīva kartīte pacientiem. Šajos materiālos paskaidrots, ka *Ogsiveo* lietošana grūtniecības laikā var kaitēt nedzimušam bērnam, un sniegti norādījumi par to, kā novērst šo risku. Tajos informēs veselības aprūpes speciālistus un cilvēkus, kuri lieto šīs zāles, par to, ka sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, kā arī vīriešiem, kam ir partneres, kurām var iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā ar *Ogsiveo* un vienu nedēļu pēc pēdējās devas ir jālieto ļoti efektīva kontracepcija.

Šajās vadlīnijās veselības aprūpes speciālisti tiks informēti, ka pirms ārstēšanas ar *Ogsiveo* uzsākšanas ir nepieciešams negatīvs grūtniecības tests. Tas arī atgādinās viņiem, ka *Ogsiveo* var samazināt hormonālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāti. Pacienta kartē sievietēm būs ieteikums nekavējoties sazināties ar ārstu, ja viņām ir aizdomas par grūtniecības iestāšanos *Ogsiveo* lietošanas laikā.

Uzņēmumam, kas tirgo *Ogsiveo*, ir arī jāoptimizē zāļu sastāvs un ražošanas veids, lai nodrošinātu, ka piemaisījumu līmeņi saglabājas pieņemamā diapazonā.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ogsiveo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ogsiveo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ogsiveo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ogsiveo*

Sīkāka informācija par *Ogsiveo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada augustā.