



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (tovorafenibs).

Pārskats vienkāršā valodā par *Ojemda* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ojemda* un kāpēc tās lieto?

Ojemda ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pacientus no sešu mēnešu vecuma ar pediatrisku zemas pakāpes gliomu (smadzeņu audzēja veids). Tās var lietot, ja audzējam ir noteiktas izmaiņas *BRAF* gēnā (piemēram, *BRAF* saplūšana vai pārgrupēšanās, vai V600 mutācija) pacientiem, kuru slimība ir progresējusi, neraugoties uz iepriekšēju ārstēšanu ar vienu vai vairākām sistēmiskām zālēm (zālēm, kas ietekmē visu ķermeni).

Glioma ir reta slimība, un 2021. gada 20. maijā *Ojemda* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Ojemda satur aktīvo vielu tovorafenibu.

Kā lieto *Ojemda*?

Ojemda var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā piederējušam ārstam. Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacientiem ir jāveic tests, lai apstiprinātu, ka viņu vēža šūnām ir *BRAF* saplūšana vai pārgrupēšanās, vai V600 mutācija.

Ojemda ir pieejamas kā tabletes un kā pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas (šķidrums, kas jāizdzer) pagatavošanai. Šīs zāles ir jālieto iekšķīgi vienu reizi nedēļā, ar ēdienu vai bez tā.

Ārstēšana ar *Ojemda* jāturpina tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu, vai līdz rodas nepieņemamas blakusparādības.

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

Kā *Ojemda* darbojas?

Pacientiem ar zemas pakāpes gliomu, kuriem audzējā ir noteiktas izmaiņas *BRAF* gēnā, tostarp *BRAF* V600 mutācijas, *BRAF* saplūšana un pārgrupēšanās, RAF proteīni izraisa audzēja šūnu augšanu un vairošanos. *Ojemda* aktīvā viela tovorafenibs darbojas, bloķējot RAF proteīnus. Iedarbojoties uz šiem proteīniem, tovorafenibs palīdz palēnināt vai apturēt signālus šūnās, kas izraisa audzēja augšanu.

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



Kādi *Ojemda* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Ojemda* ir efektīvas pediatriem pacientiem ar zemas pakāpes gliomu, kuriem audzējs ir mainījis *BRAF* gēnu un kuru slimība ir progresējusi, neraugoties uz iepriekšēju ārstēšanu ar vienu vai vairākām sistēmiskām zālēm.

Pētījumā piedalījās 77 pacienti, un tajā *Ojemda* netika salīdzinātas ar citām zālēm vai placebo (fiktīva ārstēšana). Četrdesmit pacientiem (52,6 %), lietojot *Ojemda* reizi nedēļā, kādā brīdī tika novērota atbildes reakcija, un tā saglabājās vidēji 18 mēnešus. Nevienam pacientam netika sasniegta pilnīga atbildes reakcija (audzēja izzušana un jaunu bojājumu neesamība), 29 pacientiem tika panākta daļēja atbildes reakcija (audzēja izmēra samazināšanās par vismaz 50% un jaunu bojājumu neesamība), un 11 pacientiem tika panākta neliela atbildes reakcija (audzēja izmēra samazināšanās par 25–49% un jaunu bojājumu neesamība).

Pētījumi, kas veikti ar *Ojemda*, ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumā.

Kādas ir *Ojemda* blakusparādības un ierobežojumi?

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

Visbiežākās *Ojemda* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir matu krāsas izmaiņas, paaugstināts kreatīnfosfokināzes (enzīms, kas izdalās asinīs muskuļu bojājuma gadījumā) līmenis asinīs, nogurums, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), vemšana, zems fosfātu līmenis asinīs, galvassāpes, izsitumi, drudzis, augšanas aizture, sausa āda, paaugstināts aknu enzīmu (aspartāta aminotransferāze un laktāta dehidrogenāze) līmenis, slikta dūša, aizcietējums, augšējo elpceļu (deguna un rīkles) infekcija, aknei līdzīgs dermatīts (ādas iekaisums, kas atgādina akni), deguna asiņošana, samazināta ēstgriba un paronihija (nagu pamatnes infekcija).

Kāpēc *Ojemda* ir reģistrētas ES?

Ojemda apstiprināšanas laikā pacientiem ar pediatriku zemas pakāpes gliomu bija ierobežotas ārstēšanas iespējas, tostarp ķirurģija un ķīmijterapija. Turklāt mērķtiecīga terapija bija pieejama tikai pacientiem, kuriem audzējiem bija *BRAF* V600E mutācija, un pacientiem, kuru slimība pēc šīs ārstēšanas bija progresējusi, nebija pieejamas papildu ārstēšanas iespējas. Lai gan dati tika iegūti no pētījuma, kurā *Ojemda* netika salīdzinātas ar citu ārstēšanu, tika pierādīts, ka šīs zāles ir efektīvas pacientiem ar bērnu zemas pakāpes gliomu, kuru audzējam bija izmaiņas *BRAF* gēnā un kuru slimība bija progresējusi, neraugoties uz iepriekšēju ārstēšanu ar vienu vai vairākām sistēmiskām zālēm. Attiecībā uz drošumu blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām, veicot atbilstošu uzraudzību un pielāgojot devu.

Ojemda ir reģistrētas ar nosacījumiem lietošanai ES. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās apmierina aktuālu neapmierinātu medicīnisku vajadzību. Eiropas Zāļu aģentūra uzskata, ka kamēr nav saņemti papildu pierādījumi, ieguvums no zāļu agrākas pieejamības atsvēr ar šo zāļu lietošanu saistītos riskus.

Uzņēmumam ir jāsniedz papildu dati par *Ojemda*. Tai jāiesniedz galīgie rezultāti no notiekoša klīniskā pētījuma pacientiem ar bērnu zemas pakāpes gliomu no sešu mēnešu vecuma, salīdzinot *Ojemda* efektivitāti un drošumu ar ķīmijterapiju. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju.

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

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

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

Cita informācija par *Ojemda*

Sīkāka informācija par *Ojemda*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās valsts kompetento iestādi.