



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Ħarsa ġenerali lejn Ogsiveo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ogsiveo u għal xiex jintuża?

Ogsiveo huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti b'tumuri desmojdi li jkunu qed jipprograwwaw li jeħtieġu trattament sistemiku (mediċini li jgħaddu mill-fluss tad-demem u jaffettwaw il-ġisem kollu).

It-tumuri desmojdi jiżviluppaw mit-tessut artab u ta' sostenn tal-ġisem. Dawn jistgħu jikbru malajr u jagħmlu ħsara lit-tessut u lill-organi fil-qrib.

It-tumuri desmojdi li qed jipprograwwaw huma rari, u Ogsiveo ġie denominat b'hal "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-17 ta' Ottubru 2019. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Ogsiveo fih is-sustanza attiva nirogacestat.

Kif jintuża Ogsiveo?

Ogsiveo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' trattamenti kontra l-kanċer.

Il-mediċina tiġi b'hal pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn kuljum. It-trattament jista' jkompli sakemm il-pazjent jibbenefika minnu u ma jkun hemm l-ebda effett sekondarju inaċċettabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ogsiveo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ogsiveo?

Is-sustanza attiva f'Ogsiveo, in-nirogaestat, timblokka l-attività ta' enzima (tip ta' proteina) li tissejjaħ gamma secretase. Din l-enzima normalment tattiva proteina msejja NOTCH, li tinstab fuq il-wiċċ taċ-ċelloli u hija involuta fit-tkabbir taċ-ċelloli.

Billi jimblokka l-gamma secretase, in-nirogacestat jipprevjeni l-attivazzjoni tal-livell u jnaqqas ir-ritmu tat-tkabbir tat-tumuri.



X'inhuma l-benefiċċji ta' Ogsiveo li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li involva 142 persuna b'tumuri desmojdi li kienu qegħdin jipprogressaw, it-trattament b'Ogsiveo tqabbel ma' placebo (trattament fint). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien is-sopravivenza mingħajr progressjoni (iż-żmien li l-persuni għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar).

Abbażi tad-*data* disponibbli, ġie evalwat li wara 12-il xahar, madwar 85% tal-pazjenti li ngħataw Ogsiveo ma kinux esperjenzaw aggravar tal-marda tagħhom jew mietu, meta mqabbla ma' madwar 53% ta' dawk li ngħataw placebo.

Barra minn hekk, l-istudju ħares lejn l-effett ta' Ogsiveo fuq id-daqs tat-tumuri (rata ta' rispons kumplessiva). It-tumuri ċkienu f'madwar 41% (29 minn 70) tal-persuni li kienu qed jieħdu Ogsiveo, meta mqabbla ma' madwar 8% (6 minn 72) tal-persuni li kienu qed jieħdu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ogsiveo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ogsiveo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ogsiveo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 4 persuni minn kull 10) jinkludu dijarea, raxx, nawżja (thossok ma tiflaħx), għeja, ipofosfatemija (livelli baxxi ta' fosfati fid-demm), uġigh ta' ras, stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq) u, f'nisa li jista' jkollhom it-tfal, ħsara lill-ovarji tagħhom.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar komuni ma' Ogsiveo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) hija menopawża prematura.

Ogsiveo m'għandux jintuża waqt it-tqala jew f'nisa li jistgħu jsiru tqal u mhux qed jużaw kontraċezzjoni effettiva ħafna, jew dawk li qed iredgħu.

Għaliex Ogsiveo ġie awtorizzat fl-UE?

Ogsiveo ntwera li jnaqqas ir-ritmu tad-deterjorament tat-tumuri desmojdi li qed javvanzaw, kundizzjoni li għaliha ma kien hemm l-ebda medicina approvata oħra u l-ebda trattament standard fiż-żmien tal-awtorizzazzjoni.

Fir-rigward tas-sigurtà, Ogsiveo jista' jikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf jekk jittiehed waqt it-tqala. Madankollu, dan ir-riskju huwa minimizzat permezz ta' miżuri stretti fis-seħh, inkluż ir-rekwiżit għal kontraċezzjoni effettiva ħafna. Hemm incertezzi dwar kif Ogsiveo jista' jagħmel ħsara lill-ovarji u lit-testikoli u l-effett potenzjali tiegħu fuq il-fertilità. Dan ir-riskju jissemma fl-informazzjoni dwar il-prodott u l-kumpanija għandha tipprovdi aktar *data* biex tevalwaw aktar. B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji ta' Ogsiveo huma kkunsidrati aċċettabbli meta jitqies in-nuqqas ta' alternattivi terapewtiċi u jistgħu jiġu ġestiti b'aġġustamenti fid-doża.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ogsiveo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ogsiveo?

Biex tgħin tiżgura li Ogsiveo jintuża b'mod sigur, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq għandha tipprovdi gwida lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u kard lill-pazjenti. Dawn il-materjali jispjegaw li t-teħid ta' Ogsiveo matul it-tqala jista' jagħmel ħsara lit-tarbija fil-ġuf u jipprovdi gwida dwar kif jiġi evitat dan ir-riskju. Se jinfurmaw lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u lin-nies li jużaw il-

medicina li nisa li jistgħu jsiru tqal, kif ukoll irġiel ma' sħab nisa li jistgħu jsiru tqal, iridu jużaw kontraċezzjoni effettiva hafna matul it-trattament b'Ogsiveo u għal ġimgħa wara l-aħħar doża.

Il-gwida se tinforma lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li huwa meħtieġ test tat-tqala negattiv qabel jinbeda t-trattament b'Ogsiveo. Se tfakkarhom ukoll li Ogsiveo jista' jnaqqas l-effettività tal-kontraċettivi ormonali. Il-kard tal-pazjent ser tavża lin-nies biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom minnufih jekk jissuspettaw li huma tqal waqt li jkunu qed jieħdu Ogsiveo.

Il-kumpanija li tqiegħed Ogsiveo fis-suq għandha wkoll tottimizza l-formulazzjoni tal-medicina u l-mod kif tiġi prodotta biex tiżgura li l-livelli ta' impurità jibqgħu fil-medda aċċettabbli.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ogsiveo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ogsiveo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Ogsiveo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ogsiveo

Aktar informazzjoni dwar Ogsiveo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2025.