



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (tovorafenib)

Ħarsa ġenerali b'lingwaġġ sempliċi lejn Ojemda u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ojemda u għal xiex jintuża?

Ojemda huwa mediċina li tintuża biex tittratta pazjenti li għandhom sitt xhur u aktar bi glijoma pedjatrika ta' grad baxx (tip ta' tumor fil-moħħ). Jista' jintuża meta t-tumor ikollu ċerti bidliet fil-gene *BRAF* (bħal fużjoni jew riarranġament *BRAF* jew mutazzjoni V600) f'pazjenti li l-marda tagħhom tkun marret għall-aġħar minkejja trattament preċedenti b'mediċina sistemika waħda jew aktar (mediċini li jaffettwaw il-ġisem kollu).

Il-glijoma hija rari, u Ojemda ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-20 ta' Mejju 2021. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Ojemda fih is-sustanza attiva tovorafenib.

Kif jintuża Ojemda?

Ojemda jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun sorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Qabel ma jibdew it-trattament, il-pazjenti għandhom jagħmlu test biex jikkonfermaw li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom għandhom fużjoni jew riarranġament *BRAF* jew mutazzjoni V600.

Ojemda jiġi bħala pilloli u bħala trab biex isir f'sospensjoni orali (likwidu li għandu jinxtorob). Għandu jittiehed mill-ħalq darba fil-ġimgħa, mal-ikel jew mingħajru.

It-trattament b'Ojemda għandu jkompli sakemm il-pazjent jibbenefika minnu jew sakemm iseħħu effetti sekondarji inaċċettabbli.

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

Kif jaħdem Ojemda?

F'pazjenti bi glijoma pedjatrika ta' grad baxx li t-tumor tagħhom ikollu ċerti bidliet fil-gene *BRAF*, inklużi mutazzjonijiet *BRAF* V600, fużjonijiet u riarranġamenti *BRAF*, il-proteini RAF jikkawżaw it-tkabbir u l-multiplikazzjoni taċ-ċelloli tat-tumor. Is-sustanza attiva ta' Ojemda, it-tovorafenib, taħdem

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



billi timblokka l-proteini tal-RAF. Billi jimmira dawn il-proteini, it-tovorafenib jgħin inaqas ir-ritmu jew iwaqqaf il-messaġġi ġewwa ċ-ċelloli li jikkawżaw tkabbir tat-tumur.

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

Studju ewlieni wera li Ojemda huwa effettiv f'pazjenti bi glijoma pedjatrika ta' grad baxx li t-tumur tagħhom kellu bidliet fil-gene *BRAF* u li l-marda tagħhom kienet marret għall-aġħar minkejja trattament preċedenti b'medicina sistemika waħda jew aktar.

L-istudju kien jinvolvi 77 pazjent u ma qabblx Ojemda ma' medicina oħra jew placebo (trattament fint). Erbgħin pazjent (52.6 %) kisbu rispons f'xi punt matul trattament ta' darba fil-gimgha b'Ojemda, u r-rispons dam medja ta' 18-il xahar. L-ebda pazjent ma kiseb rispons sħiħ (għajbien tat-tumur u l-ebda leżjonijiet ġodda), 29 pazjent kisbu rispons parzjali (tnaqqis ta' mill-inqas 50 % fid-daqs tat-tumur u l-ebda leżjoni ġdida), u 11 kisbu rispons minuri (tnaqqis ta' 25–49 % fid-daqs tat-tumur u l-ebda leżjoni ġdida).

L-istudji li saru b'Ojemda huma deskritti f'aktar dettall fir-rapport ta' valutazzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ojemda?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ojemda (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu bidliet fil-kulur tax-xaġħar, żieda fil-fosfokinażi tal-kreatina fid-demmi (enzima rilaxxata fid-demmi meta ssir ħsara fil-muskolu), għeja, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demmi), rimettar, livelli baxxi ta' fosfati fid-demmi, uġiġħ ta' ras, raxx, deni, ritardazzjoni tat-tkabbir, ġilda xotta, livelli oġhla ta' enzimi tal-fwied (aspartate aminotransferase u lactate dehydrogenase), dardir, stitikezza, infezzjoni fin-naħa ta' fuq tal-apparat respiratorju (imnieher u griżmejn), dermatite acneiform (infjammazzjoni tal-ġilda li tixbah l-akne), fsada mill-imnieher, tnaqqis fl-aptit u paronikja (infezzjoni fil-baži tad-difer).

Għaliex Ojemda ġie awtorizzat fl-UE?

Fiz-żmien tal-approvazzjoni ta' Ojemda, kien hemm għażliet ta' trattament limitati għall-pazjenti bi glijoma pedjatrika ta' grad baxx, inklużi l-kirurgija u l-kimoterapija. Barra minn hekk, terapija mmirata kienet disponibbli biss għal pazjenti li t-tumuri tagħhom kellhom mutazzjoni *BRAF* V600E, u ma kien hemm l-ebda għażla ta' trattament ulterjuri disponibbli għal dawk il-pazjenti li l-marda tagħhom marret għall-aġħar wara dan it-trattament. Għalkemm id-*data* ġiet derivata minn studju li fih Ojemda ma tqabblx ma' trattament ieħor, il-medicina ntweriet li hija effettiva f'pazjenti bi glijoma pedjatrika ta' grad baxx li t-tumur tagħhom kellu bidliet fil-gene *BRAF* u li l-marda tagħhom kienet marret għall-aġħar minkejja trattament preċedenti b'medicina sistemika waħda jew aktar. Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji kienu kkunsidrati maniġġabbli b'monitoraġġ xieraq u modifikazzjonijiet fid-doża.

Ojemda ngħata awtorizzazzjoni kondizzjonali għall-użu fl-UE. Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minhabba li jissodisfa hteġġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini tqis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha ttipprovdi aktar *data* dwar Ojemda. Għandu jippreżenta r-riżultati finali minn studju kliniku li għadu għaddej f'pazjenti bi glijoma pedjatrika ta' grad baxx mill-età ta' sitt xhur li jqabbel l-effikaċja u s-sigurtà ta' Ojemda mal-kimoterapija. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kwalunkwe informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ojemda.

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

Informazzjoni oħra dwar Ojemda

Aktar informazzjoni dwar Ojemda, inkluż il-fuljett ta' tagħrif u r-rapport ta' valutazzjoni, tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Għal informazzjoni dwar id-disponibbiltà ta' din il-mediċina f'pajjiżek, ikkuntattja lill-awtorità nazzjonali kompetentiegħek.