



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Een overzicht van Ogsiveo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ogsiveo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ogsiveo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met progressieve desmoïde tumoren die systemische behandeling vereisen (behandeling met geneesmiddelen die in de bloedbaan circuleren en in het hele lichaam werken).

Desmoïde tumoren ontwikkelen zich vanuit weke, ondersteunende weefsels van het lichaam. Ze kunnen snel groeien en omliggende weefsels en organen beschadigen.

Progressieve desmoïde tumoren zijn zeldzaam, en Ogsiveo werd op 17 oktober 2019 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Ogsiveo bevat de werkzame stof nirogacestat.

Hoe wordt Ogsiveo gebruikt?

Ogsiveo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met behandelingen tegen kanker.

Het geneesmiddel is beschikbaar in de vorm van tabletten die tweemaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en er geen onaanvaardbare bijwerkingen optreden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ogsiveo.

Hoe werkt Ogsiveo?

De werkzame stof in Ogsiveo, nirogacestat, blokkeert de activiteit van een enzym (een soort eiwit) genaamd gamma-secretase. Dit enzym activeert normaal gesproken een eiwit genaamd NOTCH, dat wordt aangetroffen op het oppervlak van cellen en dat een rol speelt bij de celdgroei.

Door gamma-secretase te blokkeren, voorkomt nirogacestat de activering van NOTCH en vertraagt het de groei van tumoren.



Welke voordelen bleek Ogsiveo tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 142 personen met groeiende desmoïde tumoren werd de behandeling met Ogsiveo vergeleken met placebo (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de progressievrije overleving (de tijd die mensen leefden zonder verergering van hun ziekte).

Op basis van de beschikbare gegevens werd vastgesteld dat na twaalf maanden ongeveer 85 % van de patiënten die Ogsiveo toegediend hadden gekregen, noch was overleden noch een verergering van de ziekte had ervaren, tegenover ongeveer 53 % van de patiënten die placebo hadden gekregen.

Daarnaast werd in de studie gekeken naar het effect van Ogsiveo op de omvang van tumoren (totale respons). De tumoren slonken bij ongeveer 41 % van de personen die Ogsiveo gebruikten (29 van de 70), tegenover ongeveer 8 % van de personen die placebo kregen (6 van de 72).

Welke risico's houdt het gebruik van Ogsiveo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ogsiveo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Ogsiveo (die bij meer dan 4 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, huiduitslag, misselijkheid, vermoeidheid, hypofosfatemie (lage fosfaatconcentraties in het bloed), hoofdpijn, stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies) en, bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen, beschadiging van de eierstokken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerking bij Ogsiveo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is voortijdige menopauze.

Ogsiveo mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen zeer effectieve anticonceptie gebruiken, noch bij vrouwen die borstvoeding geven.

Waarom is Ogsiveo geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Ogsiveo de verergering van progressieve desmoïde tumoren vertraagt, een aandoening waarvoor ten tijde van de goedkeuring geen ander toegelaten geneesmiddel en geen standaardbehandeling bestond.

Wat de veiligheid betreft, kan Ogsiveo schadelijk zijn voor het ongeboren kind als het tijdens de zwangerschap wordt ingenomen. Dit risico wordt echter tot een minimum beperkt door strikte maatregelen, waaronder de eis van het gebruik van zeer effectieve anticonceptie. Er bestaat onzekerheid over de wijze waarop Ogsiveo de eierstokken en testikels kan beschadigen en over het potentiële effect ervan op de vruchtbaarheid. Dit risico wordt vermeld in de productinformatie en het bedrijf moet verdere gegevens overleggen om het risico verder te kunnen beoordelen. Over het algemeen worden de bijwerkingen van Ogsiveo aanvaardbaar geacht gezien het gebrek aan therapeutische opties, en kunnen zij met dosisaanpassingen worden beheerd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ogsiveo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ogsiveo te waarborgen?

Om ervoor te zorgen dat Ogsiveo veilig wordt gebruikt, moet het bedrijf dat het geneesmiddel in de handel brengt een gids voor professionele zorgverleners en een kaart voor patiënten verstrekken. In deze materialen wordt uitgelegd dat het nemen van Ogsiveo tijdens de zwangerschap de ongeboren baby kan schaden, en wordt aangegeven hoe dit risico kan worden voorkomen. Het bedrijf zal professionele zorgverleners en personen die het geneesmiddel gebruiken, informeren dat vrouwen die zwanger kunnen worden, alsook mannen met vrouwelijke partners die zwanger kunnen worden, zeer effectieve anticonceptie moeten gebruiken tijdens de behandeling met Ogsiveo en gedurende een week na de laatste dosis.

In de gids zullen professionele zorgverleners erop worden gewezen dat voor aanvang van de behandeling met Ogsiveo een negatieve zwangerschapstest nodig is. In de gids worden zij er tevens aan herinnerd dat Ogsiveo de werkzaamheid van hormonale anticonceptiemiddelen kan verminderen. Op de patiëntenkaart wordt aangegeven dat patiënten onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts als zij vermoeden dat ze zwanger zijn terwijl ze Ogsiveo gebruiken.

Het bedrijf dat Ogsiveo in de handel brengt, moet ook de formulering van het geneesmiddel en de manier waarop het wordt geproduceerd optimaliseren om ervoor te zorgen dat de onzuiverheidsniveaus binnen het aanvaardbare bereik blijven.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ogsiveo, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ogsiveo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ogsiveo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ogsiveo

Meer informatie over Ogsiveo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2025.