



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

Een overzicht in begrijpelijke taal van Ojemda en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ojemda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ojemda is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten van zes maanden en ouder met pediatrisch laaggradig glioom (een soort hersentumor). Het middel kan worden gebruikt wanneer de tumor bepaalde veranderingen in het *BRAF*-gen vertoont (zoals een *BRAF*-fusie of -herschikking of een V600-mutatie) bij patiënten bij wie de ziekte is verergerd ondanks eerdere behandeling met een of meer systemische geneesmiddelen (geneesmiddelen die invloed hebben op het hele lichaam).

Glioom is zeldzaam en Ojemda werd op 20 mei 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Ojemda bevat de werkzame stof tovorafenib.

Hoe wordt Ojemda gebruikt?

Ojemda is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Vóór aanvang van de behandeling moeten patiënten een test ondergaan om te bevestigen dat hun kankercellen een *BRAF*-fusie of -herschikking of een V600-mutatie hebben.

Ojemda is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en als poeder voor de bereiding van een orale suspensie (een drank die wordt ingenomen via de mond). Het middel moet eenmaal per week, al dan niet met voedsel, via de mond worden ingenomen.

De behandeling met Ojemda moet worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat onaanvaardbare bijwerkingen optreden.

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

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



Hoe werkt Ojemda?

Bij patiënten met pediatrisch laagwaardig glioom bij wie de tumor bepaalde veranderingen in het *BRAF*-gen vertoont, waaronder *BRAF*-V600-mutaties en *BRAF*-fusies en -herschikkingen, zorgen RAF-eiwitten ervoor dat tumorcellen groeien en zich vermenigvuldigen. De werkzame stof van Ojemda, tovorafenib, werkt door RAF-eiwitten te blokkeren. Door zich op deze eiwitten te richten, helpt tovorafenib de signaaloverdracht in cellen die tumorgroei veroorzaakt, te vertragen of te stoppen.

Welke voordelen bleek Ojemda tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Ojemda werkzaam is bij patiënten met pediatrisch laaggradig glioom bij wie de tumor veranderingen in het *BRAF*-gen vertoonde en bij wie de ziekte was verergerd ondanks eerdere behandeling met een of meer systemische geneesmiddelen.

Bij de studie waren 77 patiënten betrokken en Ojemda werd niet vergeleken met een ander geneesmiddel of placebo (een schijnbehandeling). Veertig patiënten (52,6 %) die eenmaal wekelijks Ojemda innamen bereikten na enige tijd een respons, en de respons duurde gemiddeld 18 maanden. Geen enkele patiënt bereikte een volledige respons (verdwijning van de tumor en geen nieuwe weefselschade), 29 patiënten bereikten een gedeeltelijke respons (afname van de tumorgrootte met ten minste 50 % en geen nieuwe weefselschade) en 11 patiënten bereikten een bescheiden respons (afname van de tumorgrootte met 25–49 % en geen nieuwe weefselschade).

De studies waaraan Ojemda is onderworpen, worden nader beschreven in het beoordelingsrapport van het geneesmiddel.

Welke bijwerkingen en beperkingen heeft Ojemda?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Ojemda (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verandering van haarkleur, verhoogde bloedwaarden van creatinefosfokinase (enzym dat in het bloed vrijkomt wanneer spieren beschadigd zijn), vermoeidheid, anemie (lage concentratie rode bloedcellen), braken, lage concentraties fosfaten in het bloed, hoofdpijn, huiduitslag, koorts, groeivertraging, droge huid, verhoogde concentratie leverenzymen (aspartaataminotransferase en lactaatdehydrogenase), misselijkheid, constipatie (verstopping), ontsteking van de bovenste luchtwegen (neus en keel), acneïforme dermatitis (ontsteking van de huid die op acne lijkt), neusbloeding, verminderde eetlust en paronychia (nagelbedinfectie).

Waarom is Ojemda geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring van Ojemda waren er beperkte behandelopties voor patiënten met pediatrisch laaggradig glioom, waaronder chirurgische ingrepen en chemotherapie. Daarnaast was gerichte behandeling alleen beschikbaar voor patiënten bij wie de tumoren een *BRAF*-V600E-mutatie hadden en waren er geen verdere behandelopties beschikbaar voor patiënten bij wie de ziekte na deze behandeling was verergerd. Hoewel de gegevens werden verkregen uit een studie waarin Ojemda niet werd vergeleken met een andere behandeling, bleek het geneesmiddel werkzaam te zijn bij patiënten met pediatrisch laagwaardig glioom bij wie de tumor veranderingen in het *BRAF*-gen vertoonde en bij wie de ziekte was verergerd ondanks eerdere behandeling met een of meer systemische geneesmiddelen. Wat de veiligheid betreft, werden de bijwerkingen beheersbaar geacht door middel van passende controle en dosisaanpassingen.

Aan Ojemda is voorwaardelijke registratie verleend voor gebruik in de EU. Dit betekent dat het middel is goedgekeurd op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Europees Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Ojemda verstrekken. Het moet de definitieve resultaten overleggen van een lopend klinisch onderzoek bij patiënten met pediatrisch laaggradig glioom vanaf de leeftijd van zes maanden, waarin de werkzaamheid en veiligheid van Ojemda worden vergeleken met chemotherapie. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

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

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

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

Overige informatie over Ojemda

Meer informatie over Ojemda, waaronder de bijsluiter en het beoordelingsrapport, is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Voor informatie over de beschikbaarheid van dit geneesmiddel in uw land kunt u contact opnemen met uw nationale bevoegde instantie.