



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Um resumo sobre Ogsiveo e por que está autorizado na UE

O que é Ogsiveo e para que é utilizado?

Ogsiveo é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com tumores desmóides em progressão que necessitam de tratamento sistémico (medicamentos que circulam através da corrente sanguínea e afetam todo o organismo).

Os tumores desmóides desenvolvem-se a partir dos tecidos moles de suporte do organismo. Podem crescer rapidamente e danificar os tecidos e órgãos vizinhos.

Os tumores desmóides em progressão são raros e Ogsiveo foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 17 de outubro de 2019. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Ogsiveo contém a substância ativa nirogacestat.

Como se utiliza Ogsiveo?

Ogsiveo só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

O medicamento está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral duas vezes por dia. O tratamento pode continuar enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Ogsiveo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ogsiveo?

A substância ativa de Ogsiveo, o nirogacestat, bloqueia a atividade de uma enzima (um tipo de proteína) denominada gama-secretase. Normalmente, esta enzima ativa uma proteína denominada NOTCH, que se encontra à superfície das células e está envolvida no crescimento celular.

Ao bloquear a gama-secretase, o nirogacestat impede a ativação da NOTCH e abrandando o crescimento dos tumores.



Quais os benefícios demonstrados por Ogsiveo durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 142 pessoas com tumores desmoides em progressão, o tratamento com Ogsiveo foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a sobrevivência sem progressão (o tempo que as pessoas viveram sem agravamento da doença).

Com base nos dados disponíveis, foi avaliado que, após 12 meses, cerca de 85 % dos doentes que receberam Ogsiveo não sofreram um agravamento da doença ou morreram, em comparação com cerca de 53 % dos doentes que receberam o placebo.

Além disso, o estudo analisou o efeito de Ogsiveo no tamanho dos tumores (taxa de resposta global). Os tumores diminuíram em cerca de 41 % (29 em 70) das pessoas que tomaram Ogsiveo, em comparação com cerca de 8 % (6 em 72) das pessoas que tomaram placebo.

Quais são os riscos associados a Ogsiveo?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Ogsiveo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ogsiveo (que podem afetar mais de 4 em cada 10 pessoas) incluem diarreia, erupção cutânea, náuseas (sensação de enjoo), cansaço, hipofosfatemia (níveis baixos de fosfatos no sangue), dor de cabeça, estomatite (inflamação do revestimento da boca) e, em mulheres com potencial para engravidar, danos nos ovários.

Alguns efeitos secundários podem ser graves. O mais frequente associado a Ogsiveo (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a menopausa prematura.

Ogsiveo é contraindicado durante a gravidez ou em mulheres que possam ficar grávidas e que não utilizem uma contraceção altamente eficaz, nem em mulheres que estejam a amamentar.

Por que está Ogsiveo autorizado na UE?

Ogsiveo demonstrou abrandar o agravamento de tumores desmoides com progressão, uma doença para a qual não existia outro medicamento aprovado nem qualquer tratamento padrão no momento da autorização.

No que diz respeito à segurança, Ogsiveo pode causar danos ao feto se for tomado durante a gravidez. No entanto, este risco é minimizado através de medidas rigorosas em vigor, incluindo o requisito de uma contraceção altamente eficaz. Existem incertezas sobre a forma como Ogsiveo pode danificar os ovários e testículos, bem como sobre o seu potencial efeito na fertilidade. Este risco é mencionado na informação do medicamento e a empresa deve fornecer dados adicionais para uma avaliação mais aprofundada. Globalmente, os efeitos secundários de Ogsiveo são considerados aceitáveis tendo em conta a falta de opções terapêuticas e podem ser controlados com ajustes da dose.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ogsiveo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ogsiveo?

Para ajudar a garantir a utilização segura de Ogsiveo, a empresa que comercializa o medicamento deve fornecer um guia aos profissionais de saúde e um cartão aos doentes. Estes materiais explicam que a toma de Ogsiveo durante a gravidez pode prejudicar o feto e fornecem orientações para a prevenção deste risco. Os médicos irão informar os profissionais de saúde e as pessoas que utilizam o medicamento de que as mulheres que possam engravidar, bem como os homens com parceiras que possam engravidar, devem utilizar um método contraceptivo altamente eficaz durante o tratamento com Ogsiveo e durante uma semana após a última dose.

O guia informará os profissionais de saúde de que é necessário um teste de gravidez negativo antes do início do tratamento com Ogsiveo. Também lhes recordará que Ogsiveo pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais. O cartão do doente aconselhará as pessoas a contactarem imediatamente o seu médico caso suspeitem que estão grávidas enquanto tomam Ogsiveo.

A empresa que comercializa Ogsiveo deve também otimizar a formulação do medicamento e a forma como este é produzido, a fim de assegurar que os níveis de impurezas permanecem dentro da gama aceitável.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ogsiveo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ogsiveo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ogsiveo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ogsiveo

Estão disponíveis mais informações sobre Ogsiveo no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2025.