



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

Um resumo em linguagem simples sobre Ojemda e por que está autorizado na UE

O que é Ojemda e para que é utilizado?

Ojemda é um medicamento utilizado no tratamento de doentes com idade igual ou superior a seis meses com glioma pediátrico de baixo grau (um tipo de tumor cerebral). Pode ser utilizado quando o tumor apresenta determinadas alterações no gene *BRAF* (como uma fusão ou recombinação *BRAF* ou uma mutação V600) em doentes cuja doença se agravou apesar do tratamento anterior com um ou mais medicamentos sistémicos (medicamentos que afetam todo o organismo).

O glioma é uma doença rara, e Ojemda foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 20 de maio de 2021. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Ojemda contém a substância ativa tovorafenib.

Como se utiliza Ojemda?

Ojemda só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Antes do início do tratamento, os doentes devem fazer um teste para confirmar que as células cancerígenas têm uma fusão ou recombinação *BRAF* ou mutação V600.

Ojemda está disponível na forma de comprimidos e de pó para preparação de uma suspensão oral (um líquido para beber). Deve ser tomado por via oral uma vez por semana, com ou sem alimentos.

O tratamento com Ojemda deve continuar enquanto se mantiver o benefício para o doente ou até que ocorram efeitos secundários inaceitáveis.

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

Como funciona Ojemda?

Em doentes com glioma pediátrico de baixa qualidade cujo tumor tem determinadas alterações no gene *BRAF*, incluindo mutações *BRAF* V600, fusões e recombinações *BRAF*, as proteínas RAF provocam

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



o crescimento e a multiplicação das células tumorais. A substância ativa de Ojemda, o tovorafenib, atua bloqueando as proteínas RAF. Ao visar estas proteínas, o tovorafenib ajuda a abrandar ou a interromper as mensagens no interior das células que provocam o crescimento do tumor.

Quais os benefícios demonstrados por Ojemda durante os estudos?

Um estudo principal demonstrou que Ojemda é eficaz em doentes com glioma de baixo grau pediátrico cujo tumor tinha alterações no gene *BRAF* e cuja doença se tinha agravado apesar de tratamento anterior com um ou mais medicamentos sistémicos.

O estudo incluiu 77 doentes e não comparou Ojemda com outro medicamento nem com um placebo (tratamento simulado). Quarenta doentes (52,6%) alcançaram uma resposta em algum momento durante o tratamento uma vez por semana com Ojemda, tendo a resposta durado, em média, 18 meses. Nenhum doente alcançou uma resposta completa (desaparecimento do tumor e nenhuma nova lesão), 29 doentes atingiram uma resposta parcial (pelo menos 50 % de diminuição do tamanho do tumor e nenhuma nova lesão) e 11 alcançaram uma resposta ligeira (redução de 25-49 % do tamanho do tumor e nenhuma nova lesão).

Os estudos realizados com Ojemda são descritos de forma mais pormenorizada no relatório de avaliação do medicamento.

Quais são os efeitos secundários e as restrições de utilização relativamente a Ojemda?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ojemda (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem alterações da cor do cabelo, aumento da creatina fosfoquinase no sangue (enzima libertada no sangue quando o músculo está danificado), cansaço, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), vômitos, níveis baixos de fosfatos no sangue, dores de cabeça, erupção cutânea, febre, atraso do crescimento, pele seca, aumento dos níveis das enzimas hepáticas (aspartato aminotransferase e lactato desidrogenase), náuseas, obstipação, infeção do trato respiratório superior (nariz e garganta), dermatite acneiforme (inflamação da pele que se assemelha ao acne), hemorragia nasal, diminuição do apetite e paroníquia (infeção do leito das unhas).

Por que está Ojemda autorizado na UE?

No momento da aprovação de Ojemda, as opções de tratamento para doentes com glioma pediátrico de baixo grau, incluindo cirurgia e quimioterapia, eram limitadas. Além disso, a terapêutica direcionada estava disponível apenas para doentes cujos tumores apresentavam uma mutação *BRAF* V600E e não estavam disponíveis outras opções de tratamento para os doentes cuja doença se tinha agravado após este tratamento. Embora os dados tenham sido derivados de um estudo em que Ojemda não foi comparado com outro tratamento, o medicamento demonstrou ser eficaz em doentes com glioma pediátrico de baixo grau cujo tumor tinha alterações no gene *BRAF* e cuja doença se tinha agravado apesar de tratamento anterior com um ou mais medicamentos sistémicos. Relativamente à segurança, os efeitos secundários foram considerados controláveis com monitorização adequada e modificações da dose.

Foi concedida a Ojemda uma autorização condicional para utilização na UE. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência Europeia de Medicamentos

considera que os benefícios de ter o medicamento disponível mais cedo são superiores a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer dados adicionais sobre Ojemda. Deve apresentar os resultados finais de um estudo clínico em curso em doentes com glioma de baixo grau pediátrico a partir dos seis meses de idade, comparando a eficácia e a segurança de Ojemda com a quimioterapia. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

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

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

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

Outras informações sobre Ojemda

Estão disponíveis mais informações sobre Ojemda, incluindo o Folheto Informativo e o relatório de avaliação, no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Para obter informações sobre a disponibilidade deste medicamento no seu país, contacte a sua autoridade nacional competente.