



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Prezentare generală a Ogsiveo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ogsiveo și pentru ce se utilizează?

Ogsiveo este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu tumori desmoide aflate în evoluție, care au nevoie de tratament sistemic (medicamente care trec prin fluxul sanguin și afectează întregul organism).

Tumorile desmoide se dezvoltă din țesuturile moi, de susținere ale organismului. Se pot dezvolta rapid și pot dăuna țesuturilor și organelor din apropiere.

Tumorile desmoide aflate în evoluție sunt rare, iar Ogsiveo a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare) la 17 octombrie 2019. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Ogsiveo conține substanța activă nirogacestat.

Cum se utilizează Ogsiveo?

Ogsiveo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea tratamentelor împotriva cancerului.

Medicamentul este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală de două ori pe zi. Tratamentul poate continua cât timp pacientul are beneficii terapeutice și nu apar reacții adverse inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ogsiveo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ogsiveo?

Substanța activă din Ogsiveo, nirogacestatul, blochează activitatea unei enzime (un tip de proteină) numite secretază gamma. În mod normal, această enzimă activează o proteină numită NOTCH, care se găsește pe suprafața celulelor și este implicată în creșterea celulelor.

Prin blocarea secretazei gamma, nirogacestatul împiedică activarea NOTCH și încetinește dezvoltarea tumorilor.



Ce beneficii a prezentat Ogsiveo pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 142 de persoane cu tumori desmoide aflate în evoluție, tratamentul cu Ogsiveo a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost supraviețuirea fără progresia bolii (durata de supraviețuire fără agravarea bolii).

Pe baza datelor disponibile, s-a evaluat că, după 12 luni, aproximativ 85 % din pacienții cărora li s-a administrat Ogsiveo nu au avut o agravare a bolii sau au decedat, față de aproximativ 53 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

În plus, studiul a analizat efectul Ogsiveo asupra mărimii tumorilor (rata globală de răspuns). Tumorile s-au micșorat la aproximativ 41 % (29 din 70) din persoanele care au luat Ogsiveo, față de aproximativ 8 % (6 din 72) din persoanele care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ogsiveo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ogsiveo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ogsiveo (care pot afecta mai mult de 4 persoane din 10) sunt diaree, erupții pe piele, greață, oboseală, hipofosfatemie (concentrații mici de fosfați în sânge), dureri de cap, stomatită (inflamarea mucoasei bucale) și, în cazul femeilor care pot avea copii, leziuni ale ovarelor.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Ogsiveo (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este menopauza prematură.

Ogsiveo este contraindicat în timpul sarcinii și la femeile care ar putea rămâne gravide și care nu utilizează metode contraceptive foarte eficace sau la cele care alăptează.

De ce a fost autorizat Ogsiveo în UE?

S-a demonstrat că Ogsiveo încetinește agravarea tumorilor desmoide aflate în evoluție, o afecțiune pentru care nu exista niciun alt medicament aprobat și niciun tratament standard la momentul autorizării.

În ceea ce privește siguranța, Ogsiveo poate avea efecte nocive asupra fătului dacă este luat în timpul sarcinii. Acest risc este însă redus la minimum prin măsuri stricte în vigoare, inclusiv prin cerința unei contracepții foarte eficace. Există incertitudini cu privire la modul în care Ogsiveo poate afecta ovarele și testiculele, precum și efectul său potențial asupra fertilității. Acest risc este menționat în informațiile referitoare la medicament, iar compania trebuie să furnizeze date suplimentare pentru o evaluare mai aprofundată. În general, reacțiile adverse asociate cu Ogsiveo sunt considerate acceptabile având în vedere lipsa opțiunilor terapeutice și pot fi gestionate prin ajustări ale dozei.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ogsiveo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ogsiveo?

Pentru a se asigura că Ogsiveo se utilizează în condiții de siguranță, compania care comercializează medicamentul trebuie să furnizeze un ghid pentru personalul medical și un card pentru pacienți. Aceste materiale explică faptul că administrarea Ogsiveo în timpul sarcinii poate dăuna fătului și oferă îndrumări pentru prevenirea acestui risc. Vor informa personalul medical și persoanele care utilizează medicamentul că femeile care pot rămâne gravide, precum și bărbații cu parteneri care pot rămâne

gravide trebuie să utilizeze metode contraceptive foarte eficiente în timpul tratamentului cu Ogsiveo și timp de o săptămână după ultima doză.

Ghidul va informa personalul medical că este necesar un test de sarcină negativ înainte de începerea tratamentului cu Ogsiveo. De asemenea, le va reaminti că Ogsiveo poate reduce eficacitatea contraceptivelor hormonale. Cardul pentru pacient recomandă femeilor să se adreseze imediat medicului dacă suspectează că sunt gravide în timpul tratamentului cu Ogsiveo.

De asemenea, compania care comercializează Ogsiveo trebuie să optimizeze formularea medicamentului și modul în care este produs acesta, pentru a se asigura că nivelurile de impuritate rămân în intervalul acceptabil.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Ogsiveo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ogsiveo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ogsiveo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ogsiveo

Mai multe informații despre Ogsiveo se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2025.