



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Ojemda și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ojemda și pentru ce se utilizează?

Ojemda este un medicament care se utilizează pentru tratarea pacienților cu vârsta de cel puțin șase luni cu gliom pediatric de grad mic (un tip de tumoare cerebrală). Se poate utiliza când tumoarea are anumite schimbări în gena *BRAF* (de exemplu fuziunea sau rearanjarea *BRAF* sau mutația V600) la pacienții la care boala s-a agravat în pofida tratamentului anterior cu unul sau mai multe medicamente sistemice (medicamente care afectează întregul organism).

Gliomul este rar, iar Ojemda a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 20 mai 2021. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](#) EMA.

Ojemda conține substanța activă tovorafenib.

Cum se utilizează Ojemda?

Ojemda se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului. Înainte de începerea tratamentului, pacienții trebuie să facă un test pentru a se confirma că celulele canceroase au o fuziune sau o rearanjare *BRAF* sau o mutație V600.

Ojemda este disponibil sub formă de comprimate și pulbere din care se prepară o suspensie orală (un lichid de băut). Medicamentul se administrează pe gură o dată pe săptămână, cu sau fără alimente.

Tratamentul cu Ojemda trebuie continuat atâta timp cât aduce beneficii pacientului sau până apar reacții adverse inacceptabile.

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

Cum acționează Ojemda?

La pacienții cu gliom pediatric de grad mic la care tumoarea are anumite schimbări în gena *BRAF*, și anume mutații *BRAF V600*, fuziuni și rearanjări *BRAF*, proteinele RAF determină creșterea și

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



multiplicarea celulelor tumorale. Substanța activă din Ojemda, tovorafenibul, acționează blocând proteinele RAF. Vizând aceste proteine, tovorafenibul ajută la încetinirea sau oprirea mesajelor din interiorul celulelor care cauzează creșterea tumorilor.

Ce beneficii a prezentat Ojemda pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a demonstrat eficacitatea Ojemda la pacienții cu gliom pediatric de grad mic la care tumoarea avea schimbări în gena *BRAF* și la care boala se agravase în pofida tratamentului anterior cu unul sau mai multe medicamente sistemice.

Studiul a cuprins 77 de pacienți și nu a comparat Ojemda cu alt medicament sau cu placebo (un preparat inactiv). Patruzeci de pacienți (52,6 %) au obținut un răspuns la un moment dat în timpul tratamentului cu Ojemda administrat o dată pe săptămână, iar răspunsul a durat în medie 18 luni. Niciun pacient nu a obținut un răspuns complet (dispariția tumorii și lipsa de leziuni noi), 29 de pacienți au obținut un răspuns parțial (reducerea cu cel puțin 50 % a mărimii tumorii și lipsa de leziuni noi), iar 11 au obținut un răspuns minor (reducerea cu 25-49 % a mărimii tumorii și lipsa de leziuni noi).

Studiile efectuate cu Ojemda sunt descrise mai detaliat în raportul de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Ojemda?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ojemda (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt modificări ale culorii părului, valori mari ale creatinfosfokinazei în sânge (enzimă eliberată în sânge când este afectat mușchiul), oboseală, anemie (număr mic de globule roșii), vărsături, niveluri mici de fosfați în sânge, dureri de cap, erupții pe piele, febră, întârziere de creștere, piele uscată, niveluri mari ale enzimelor hepatice (aspartat aminotransferază și lactat dehidrogenază), greață, constipație, infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), dermatită acneiformă (inflamație a pielii asemănătoare acneei), sângerare nazală, scăderea poftei de mâncare și panarițiu (infecție în jurul unghiei).

De ce a fost autorizat Ojemda în UE?

La momentul aprobării Ojemda, opțiunile de tratament pentru pacienții cu gliom pediatric de grad mic erau limitate, și anume operație chirurgicală și chimioterapie. În plus, terapia țintită era disponibilă numai pentru pacienții la care tumorile aveau o mutație *BRAF* V600E, iar pentru pacienții la care boala se agravase după acest tratament nu existau alte opțiuni de tratament. Deși datele s-au obținut dintr-un studiu în care Ojemda nu a fost comparat cu alt tratament, medicamentul s-a dovedit eficace la pacienții cu gliom pediatric de grad mic la care tumoarea avea schimbări în gena *BRAF* și la care boala se agravase în pofida tratamentului anterior cu unul sau mai multe medicamente sistemice. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse au fost considerate gestionabile terapeutic prin monitorizare adecvată și modificări ale dozelor.

Ojemda a primit autorizație condiționată pentru utilizare în UE. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece îndeplinește o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția Europeană pentru Medicamente consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia, în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare despre Ojemda. Trebuie să prezinte rezultatele finale ale unui studiu clinic în curs la pacienți copii cu vârsta de cel puțin șase luni cu gliom de grad mic, care

să compare eficacitatea și siguranța Ojemda cu chimioterapia. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

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

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

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

Alte informații despre Ojemda

Mai multe informații despre Ojemda, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați autoritatea națională competentă din țara dumneavoastră.