



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Prehľad o lieku Ogsiveo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ogsiveo a na čo sa používa?

Ogsiveo je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s progredujúcimi desmoidnými nádormi, ktorí vyžadujú systémovú liečbu (lieky, ktoré prechádzajú cez krvný obeh a ovplyvňujú celé telo).

Desmoidové nádory sa vyvíjajú z mäkkých podporných tkanív tela. Môžu rýchlo rásť a poškodzovať okolité tkanivá a orgány.

Progredujúce desmoidné nádory sú zriedkavé, a preto bol liek Ogsiveo 17. októbra 2019 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Ogsiveo obsahuje liečivo nirogacestat.

Ako sa liek Ogsiveo používa?

Výdaj lieku Ogsiveo je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liečby proti rakovine.

Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a ak sa nevyskytnú žiadne neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Ogsiveo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ogsiveo účinkuje?

Liečivo lieku Ogsiveo, nirogacestat, blokuje aktivitu enzýmu (druhu proteínu) nazývaného gama-sekretáza. Tento enzým zvyčajne aktivuje proteín s názvom NOTCH, ktorý sa nachádza na povrchu buniek a podieľa sa na ich raste.

Blokovaním gama-sekretázy nirogacestat zabraňuje aktivácii NOTCH a spomaľuje rast nádorov.



Aké prínosy lieku Ogsiveo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 142 osôb s progredujúcimi desmoidnými nádormi, sa liečba liekom Ogsiveo porovnávala s placebom (zdanlivým liekom). Hlavným meradlom účinnosti bolo prežitie bez progresie (čas, ktorý ľudia prežili bez toho, aby sa ich ochorenie zhoršilo).

Na základe dostupných údajov sa vyhodnotilo, že po 12 mesiacoch približne u 85 % pacientov, ktorí dostávali liek Ogsiveo, nedošlo k zhoršeniu ochorenia ani k úmrtiu v porovnaní s približne 53 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Okrem toho sa v štúdii skúmal vplyv lieku Ogsiveo na veľkosť nádorov (celková miera odpovede). Nádory sa zmenšili približne u 41 % (29 zo 70) osôb užívajúcich liek Ogsiveo v porovnaní s približne 8 % (6 zo 72) osôb užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ogsiveo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ogsiveo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ogsiveo (ktoré môžu postihnúť viac ako 4 osoby z 10) sú hnačka, vyrážka, nauzea (pocit nevoľnosti), únava, hypofosfatémia (nízka hladina fosfátov v krvi), bolesť hlavy, stomatitída (zápal sliznice v ústach) a poškodenie vaječníkov u žien, ktoré môžu mať deti.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejší vedľajší účinok lieku Ogsiveo (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je predčasná menopauza.

Liek Ogsiveo sa nesmie používať počas tehotenstva ani u žien, ktoré by mohli otehotnieť a nepoužívajú vysoko účinnú antikoncepciu, ani u dojčiacich žien.

Prečo bol liek Ogsiveo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Ogsiveo spomaľuje zhoršovanie progredujúcich desmoidných nádorov, čo je ochorenie, na ktoré v čase vydania povolenia neexistoval žiadny iný povolený liek ani žiadna štandardná liečba.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Ogsiveo môže spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa, ak sa užíva počas tehotenstva. Toto riziko je však minimalizované zavedenými prísnymi opatreniami vrátane požiadavky na vysoko účinnú antikoncepciu. Existujú nejasnosti, pokiaľ ide o to, ako môže liek Ogsiveo poškodiť vaječníky a semenníky a jeho potenciálny vplyv na plodnosť. Toto riziko je uvedené v informáciách o lieku a spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje na jeho ďalšie vyhodnotenie. Vedľajšie účinky lieku Ogsiveo sa celkovo považujú za prijateľné vzhľadom na nedostatok terapeutických možností a možno ich riešiť pomocou úprav dávky.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ogsiveo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ogsiveo?

Na zabezpečenie bezpečného používania lieku Ogsiveo spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, musí poskytnúť príručku pre zdravotníckych pracovníkov a kartu pacienta. V týchto materiáloch sa vysvetľuje, že užívanie lieku Ogsiveo počas tehotenstva môže poškodiť nenarodené dieťa, a poskytujú sa usmernenia o tom, ako tomuto riziku predchádzať. Budú informovať zdravotníckych pracovníkov a osoby používajúce tento liek, že ženy, ktoré môžu otehotnieť, ako aj muži s partnerkami, ktoré môžu

otehotnieť, musia počas liečby liekom Ogsiveo a jeden týždeň po poslednej dávke používať vysoko účinnú antikoncepciu.

Príručka bude informovať zdravotníckych pracovníkov, že pred začatím liečby liekom Ogsiveo je potrebný negatívny tehotenský test. Takisto im pripomenie, že liek Ogsiveo môže znížiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie. V karte pacienta sa ľuďom odporučí, aby sa okamžite obrátili na svojho lekára, ak majú podozrenie, že sú tehotné počas užívania lieku Ogsiveo.

Spoločnosť, ktorá liek Ogsiveo uvádza na trh, musí tiež optimalizovať formuláciu lieku a spôsob jeho výroby, aby sa zabezpečilo, že hladiny nečistôt zostanú v prijateľnom rozsahu.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ogsiveo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ogsiveo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ogsiveo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ogsiveo

Ďalšie informácie o lieku Ogsiveo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ogsiveo.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2025