



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

Prehľad o lieku Ojemda v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Ojemda a na čo sa používa?

Liek Ojemda sa používa na liečbu pacientov vo veku šesť mesiacov a starších s pediatrickým gliómom nízkeho stupňa (typom mozgového nádoru). Liek sa môže použiť, ak sa v nádore vyskytli určité zmeny v géne *BRAF* (napríklad fúzia alebo prestavba génu *BRAF* alebo mutácia V600 génu *BRAF*) u pacientov, ktorých ochorenie sa zhoršilo napriek predchádzajúcej liečbe jedným alebo viacerými systémovými liekmi (liekmi ovplyvňujúcimi celé telo).

Glióm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Ojemda 20. mája 2021 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 Ojemda obsahuje liečivo tovorafenib.

Ako sa liek Ojemda používa?

Výdaj lieku Ojemda je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Pred začatím liečby musia pacienti podstúpiť test, ktorým sa potvrdí, že ich rakovinové bunky majú fúziu alebo prestavbu génu *BRAF* alebo mutáciu V600 génu *BRAF*.

Liek Ojemda je dostupný vo forme tabliet a prášku, z ktorých sa pripravuje perorálna suspenzia (tekutina na pitie). Liek sa má užívať ústami raz týždenne, s jedlom alebo bez jedla.

Liečba liekom Ojemda má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa nevyskytnú neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Ojemda si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ojemda účinkuje?

U pacientov s pediatrickým gliómom nízkeho stupňa, ktorých nádor má určité zmeny v géne *BRAF*, vrátane mutácie V600 génu *BRAF*, fúzie alebo prestavby génu *BRAF*, proteíny RAF spôsobujú rast

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



a množenie nádorových buniek. Liečivo lieku Ojemda, tovorafenib, účinkuje tak, že zablokuje proteíny RAF. Zablokovaním týchto proteínov tovorafenib pomáha spomaliť alebo zastaviť podávanie správ v bunkách, ktoré spôsobujú rast nádoru.

Aké prínosy lieku Ojemda boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Ojemda je účinný u pacientov s pediatrickým gliómom nízkeho stupňa, ktorých nádor mal zmeny v géne *BRAF* a ktorých ochorenie sa zhoršilo napriek predchádzajúcej liečbe jedným alebo viacerými systémovými liekmi.

Na štúdii sa zúčastnilo 77 pacientov a liek Ojemda sa neporovnával s iným liekom ani s placebom (zdanlivým liekom). Štyridsať pacientov (52,6 %) dosiahlo v určitom okamihu počas liečby liekom Ojemda raz týždenne odpoveď a odpoveď pretrvala v priemere 18 mesiacov. Žiadny pacient nedosiahol úplnú odpoveď (zmiznutie nádoru a žiadne nové lézie), 29 pacientov dosiahlo čiastočnú odpoveď (aspoň 50 % pokles veľkosti nádoru a žiadne nové lézie) a 11 pacientov dosiahlo menšiu odpoveď (25 – 49 % pokles veľkosti nádoru a žiadne nové lézie).

Štúdie uskutočnené s liekom Ojemda sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Ojemda a obmedzenia pri jeho používaní?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ojemda (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zmeny farby vlasov, zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi (enzýmu uvoľňovaného do krvi pri poškodení svalov), únava, anémia (nízka hladina červených krviniek), vracanie, nízka hladina fosfátov v krvi, bolesť hlavy, vyrážka, horúčka, spomalenie rastu, suchá koža, zvýšená hladina pečeňových enzýmov (aspartátaminotransferázy a laktátdehydrogenázy), nauzea, zápcha, infekcia horných dýchacích ciest (nosu a hrdla), akneiformná dermatitída (zápal kože pripomínajúci akné), krvácanie z nosa, znížená chuť do jedla a paronychia (infekcia nechťového lôžka).

Prečo bol liek Ojemda povolený v EÚ?

V čase schválenia lieku Ojemda boli k dispozícii obmedzené možnosti liečby pre pacientov s pediatrickým gliómom nízkeho stupňa vrátane operácie a chemoterapie. Cielená liečba bola okrem toho dostupná len pre pacientov, ktorých nádory mali mutáciu V600E génu *BRAF*, a pre pacientov, ktorých ochorenie sa po tejto liečbe zhoršilo, neboli k dispozícii žiadne ďalšie možnosti liečby. Aj keď údaje boli odvodené zo štúdie, v ktorej sa liek Ojemda neporovnával s inou liečbou, preukázalo sa, že liek je účinný u pacientov s pediatrickým gliómom nízkeho stupňa, ktorých nádor mal zmeny v géne *BRAF* a ktorých ochorenie sa zhoršilo napriek predchádzajúcej liečbe jedným alebo viacerými systémovými liekmi. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky sa považovali za zvládnuteľné pomocou vhodného monitorovania a úpravy dávky.

Liek Ojemda bol povolený na používanie v EÚ s podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho uvedenia na trh prevyšuje riziká spojené s jeho používaním počas čakania na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Ojemda. Musí predložiť konečné výsledky prebiehajúcej klinickej štúdie u pacientov s pediatrickým gliómom nízkeho stupňa od šiestich mesiacov veku, v ktorej sa porovnáva účinnosť a bezpečnosť lieku Ojemda s chemoterapiou. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Ojemda

Ďalšie informácie o lieku Ojemda vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na svoj príslušný vnútroštátny orgán.