



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ogsiveo (*nirogacestat*)

Pregled zdravila Ogsiveo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ogsiveo in za kaj se uporablja?

Ogsiveo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z napredujočimi dezmoidnimi tumorji, ki potrebujejo sistemsko zdravljenje (zdravila, ki prek krvnega obtoka vplivajo na celotno telo).

Dezmoidni tumorji se razvijejo iz mehkih tkiv, ki služijo kot podpora telesu. Ti zelo hitro rastejo ter povzročajo poškodbe okoliških tkiv in organov.

Napredujoči dezmoidni tumorji so redki, zato je bilo zdravilo Ogsiveo 17. oktobra 2019 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Ogsiveo vsebuje učinkovino nirogacestat.

Kako se zdravilo Ogsiveo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ogsiveo je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno dvakrat na dan. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je za bolnika koristno in ne povzroča nesprejemljivih neželenih učinkov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ogsiveo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ogsiveo deluje?

Učinkovina v zdravilu Ogsiveo, nirogacestat, zavira delovanje encima (vrste beljakovine), imenovanega gama-sekretaza. Ta encim običajno aktivira beljakovino, imenovano NOTCH, ki je prisotna na površini celic in sodeluje pri njihovi rasti.

Nirogacestat z zaviranjem gama-sekretaze preprečuje aktivacijo NOTCH in upočasni rast tumorjev.



Kakšne koristi zdravila Ogsiveo so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 142 bolnikov z napredujočimi dezmoidnimi tumorji, so zdravljenje z zdravilom Ogsiveo primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja brez napredovanja bolezni (čas preživetja, med katerim se bolezen ni poslabšala).

Na podlagi razpoložljivih podatkov je bilo ocenjeno, da pri približno 85 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Ogsiveo, po 12 mesecih ni prišlo do poslabšanja bolezni ali smrti, v primerjavi s približno 53 % bolnikov, ki so prejeli placebo.

Poleg tega je bil v študiji proučen učinek zdravila Ogsiveo na velikost tumorjev (splošna stopnja odziva). Tumorji so se zmanjšali pri približno 41 % (29 od 70) bolnikov, ki so jeli zdravilo Ogsiveo, v primerjavi s približno 8 % (6 od 72) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ogsiveo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ogsiveo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ogsiveo (ki se lahko pojavijo pri več kot 4 od 10 bolnikov) so driska, izpuščaji, navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, hipofosfatemija (nizke ravni fosfatov v krvi), glavobol, stomatitis (vnetje ustne sluznice) in poškodbe jajčnikov pri ženskah v rodni dobi.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ogsiveo (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je prezgodnja menopavza.

Zdravilo Ogsiveo se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali pri ženskah, ki bi lahko zanosile in ne uporabljajo zelo učinkovite kontracepcije, ali pri ženskah, ki dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo Ogsiveo odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Ogsiveo upočasni slabšanje napredujočih dezmoidnih tumorjev, tj. bolezni, za katero v času izdaje dovoljenja ni bilo na voljo drugega odobrenega zdravila in standardnega zdravljenja.

Kar zadeva varnost, lahko zdravilo Ogsiveo, če se jemlje med nosečnostjo, škoduje nerojenemu otroku. Vendar se to tveganje s strogimi ukrepi, vključno z zelo učinkovito kontracepcijo, lahko zmanjša na najmanjšo možno mero. Obstajajo pa negotovosti glede tega, v kolikšni meri lahko zdravilo Ogsiveo poškoduje jajčnike in testise, ter glede njegovega morebitnega učinka na plodnost. To tveganje je navedeno v informacijah o zdravilu, podjetje pa mora zagotoviti dodatne podatke za nadaljnjo oceno zdravila. Na splošno se neželeni učinki zdravila Ogsiveo štejejo za sprejemljive glede na pomanjkanje možnosti zdravljenja in jih je mogoče obvladovati s prilagoditvijo odmerka.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ogsiveo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ogsiveo?

Za zagotovitev varne uporabe zdravila Ogsiveo mora podjetje, ki ga trži, pripraviti vodnik za zdravstvene delavce in kartico za bolnike. V tem gradivu mora biti opozorilo, da lahko jemanje zdravila Ogsiveo med nosečnostjo škoduje nerojenemu otroku, skupaj z navodili za preprečevanje tega tveganja. Vsebovati mora tudi obvestilo za zdravstvene delavce in bolnike, ki uporabljajo zdravilo, da

morajo ženske, ki lahko zanosijo, in moški s partnerkami, ki lahko zanosijo, med zdravljenjem z zdravilom Ogsiveo in še en teden po zadnjem odmerku uporabljati zelo učinkovito kontracepcijo.

Vodnik mora vsebovati obvestilo za zdravstvene delavce, da je pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ogsiveo potreben negativen test nosečnosti. Opozoriti jih mora tudi, da lahko zdravilo Ogsiveo zmanjša učinkovitost hormonskih kontracepcijskih sredstev. Kartica za bolnike mora vsebovati nasvet, naj se v primeru suma na nosečnost med jemanjem zdravila Ogsiveo takoj posvetujejo z zdravnikom.

Podjetje, ki trži zdravilo Ogsiveo, mora tudi optimizirati formulacijo zdravila in način njegove proizvodnje za zagotovitev, da ravni nečistoč ostanejo znotraj sprejemljivega razpona.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ogsiveo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ogsiveo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ogsiveo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ogsiveo

Nadaljnje informacije za zdravilo Ogsiveo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2025.