



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

Povzetek informacij o zdravilu Ojemda v preprostem jeziku in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ojemda in za kaj se uporablja?

Ojemda je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje bolnikov, starih šest mesecev ali več, s pediatričnim gliomom nizke stopnje (vrsto možganskega tumorja). Uporablja se lahko, kadar ima tumor določene spremembe v genu *BRAF* (kot je fuzija ali preureditev gena *BRAF* ali mutacija V600) pri bolnikih, pri katerih se je bolezen poslabšala kljub predhodnemu zdravljenju z enim ali več sistemskimi zdravili (zdravili, ki vplivajo na celotno telo).

Gliom je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Ojemda 20. maja 2021 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o določitvah zdravila sirote so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Ojemda vsebuje učinkovino tovorafenib.

Kako se zdravilo Ojemda uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ojemda je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Pred začetkom zdravljenja morajo bolniki opraviti test za potrditev prisotnosti rakavih celic s fuzijo ali preureditvijo gena *BRAF* ali mutacijo V600.

Zdravilo Ojemda je na voljo v obliki tablet in praška za pripravo peroralne suspenzije (tekočine, ki se popije). Jemlje se peroralno enkrat na teden, s hrano ali brez nje.

Zdravljenje z zdravilom Ojemda je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno oziroma dokler se ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

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

Kako zdravilo Ojemda deluje?

Pri bolnikih s pediatričnim gliomom nizke stopnje, pri katerih ima tumor določene spremembe v genu *BRAF*, vključno z mutacijami V600 v genu *BRAF*, fuzijami in preureditvami gena *BRAF*,

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



beljakovine RAF povzročajo rast in razmnoževanje tumorskih celic. Učinkovina v zdravilu Ojemda, tovorafenib, deluje tako, da zavira beljakovine RAF. Tovorafenib z delovanjem na te beljakovine pomaga upočasniti ali ustaviti sporočila v celicah, ki povzročajo rast tumorja.

Kakšne koristi zdravila Ojemda so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Ojemda učinkovito pri bolnikih s pediatričnim gliomom nizke stopnje, pri katerih je imel tumor spremembe v genu *BRAF* in pri katerih se je bolezen poslabšala kljub predhodnemu zdravljenju z enim ali več sistemskimi zdravili.

V študiji, v katero je bilo vključenih 77 bolnikov, zdravila Ojemda niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine). Med enotedenskim zdravljenjem z zdravilom Ojemda se je nanj odzvalo 40 bolnikov (52,6 %), odziv pa je v povprečju trajal 18 mesecev. Pri nobenem bolniku ni bil dosežen popoln odziv (izginotje tumorja in brez novih lezij), pri 29 bolnikih je bil dosežen delni odziv (vsaj 50-odstotno zmanjšanje velikosti tumorja in brez novih lezij), pri 11 bolnikih pa je bil odziv majhen (25–49-odstotno zmanjšanje velikosti tumorja in brez novih lezij).

Študije, izvedene z zdravilom Ojemda, so podrobneje opisane v poročilu o oceni zdravila.

Kateri so neželeni učinki in omejitve pri uporabi zdravila Ojemda?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ojemda (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb) so spremembe barve las, zvišana raven kreatin fosfokinaze v krvi (encima, ki se sprosti v kri, ko se mišice poškodujejo), utrujenost, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), bruhanje, nizka raven fosfatov v krvi, glavobol, izpuščaj, zvišana telesna temperatura, zastoj rasti, suha koža, zvišane ravni jetrnih encimov (aspartat aminotransferaze in laktat dehidrogenaze), navzeja, zaprtje, okužba zgornjih dihal (nosu in grla), akneiformni dermatitis (vnetje kože, ki je podobno aknam), krvavitve iz nosu, zmanjšan tek in paronihija (okužba nohtne posteljice).

Zakaj je bilo zdravilo Ojemda odobreno v EU?

V času odobritve zdravila Ojemda so bile možnosti zdravljenja za bolnike s pediatričnim gliomom nizke stopnje, vključno z operacijo in kemoterapijo, omejene. Poleg tega je bilo tarčno zdravljenje na voljo le bolnikom, pri katerih so imeli tumorji mutacijo V600E gena *BRAF*, za bolnike, pri katerih se je bolezen po tem zdravljenju poslabšala, pa nadaljnje možnosti zdravljenja niso bile na voljo. Čeprav so bili podatki pridobljeni iz študije, v kateri zdravila Ojemda niso primerjali z drugim zdravilom, se je zdravilo izkazalo za učinkovito pri bolnikih s pediatričnim gliomom nizke stopnje, pri katerih je imel tumor spremembe v genu *BRAF* in pri katerih se je bolezen poslabšala kljub predhodnemu zdravljenju z enim ali več sistemskimi zdravili. Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki z ustreznim spremljanjem in spremembami odmerka ocenjeni kot obvladljivi.

Za zdravilo Ojemda je bilo izdano pogojno dovoljenje za uporabo v EU. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Evropska agencija za zdravila meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se čaka na dodatne dokaze.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Ojemda. Predložiti mora končne rezultate potekajoče klinične študije pri bolnikih s pediatričnim gliomom nizke stopnje, starejših od šest mesecev, v kateri učinkovitost in varnost zdravila Ojemda primerjajo s kemoterapijo. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

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

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

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

Druge informacije o zdravilu Ojemda

Nadaljnje informacije o zdravilu Ojemda, vključno z navodilom za uporabo in poročilom o oceni, so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

Za informacije o razpoložljivosti tega zdravila v svoji državi se obrnite na pristojni nacionalni organ.