



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ojemda (*tovorafenib*)

Sammanfattning på klart och tydligt språk av Ojemda och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ojemda och vad används det för?

Ojemda är ett läkemedel som används för att behandla patienter från sex månaders ålder med pediatrikt låggradigt gliom (en typ av hjärntumör). Det kan användas när tumören har vissa förändringar i *BRAF*-genen (såsom fusion, omfördelning eller V600-mutation i *BRAF*-genen) hos patienter vars sjukdom har förvärrats trots tidigare behandling med ett eller flera systemiska läkemedel (läkemedel som påverkar hela kroppen).

Gliom är sällsynt och Ojemda klassificerades som särlekemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 20 maj 2021. Mer information om klassificeringen som särlekemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Ojemda innehåller den aktiva substansen tovorafenib.

Hur används Ojemda?

Ojemda är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel. Innan behandlingen inleds måste patienterna genomgå ett test för att bekräfta att deras cancerceller har en fusion, omfördelning eller V600-mutation i *BRAF*-genen.

Ojemda finns som tabletter och som pulver som bereds till en oral suspension (en vätska som ska drickas). Det ska tas genom munnen en gång i veckan, med eller utan mat.

Behandlingen med Ojemda ska fortsätta så länge patienten har nytta av den eller tills oacceptabla biverkningar uppstår.

För mer information om hur du använder Ojemda, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ojemda?

Hos patienter med pediatrikt låggradigt gliom vars tumör har vissa förändringar i *BRAF*-genen, inklusive V600-mutationer, fusioner och omfördelning i *BRAF*-genen, får RAF-proteiner tumörcellerna att växa och föröka sig. Den aktiva substansen i Ojemda, tovorafenib, verkar genom att blockera RAF-

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



proteinerna. Genom att rikta in sig på dessa proteiner bidrar tovorafenib till att bromsa eller stoppa de signaler inuti cellerna som orsakar tumörtillväxten.

Vilka fördelar med Ojemda har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Ojemda är effektivt hos patienter med pediatrikt lågvärdigt gliom vars tumör hade förändringar i *BRAF*-genen och vars sjukdom hade förvärrats trots tidigare behandling med ett eller flera systemiska läkemedel.

I studien ingick 77 patienter och Ojemda jämfördes inte med något annat läkemedel eller placebo (overksam behandling). Fyrtio patienter (52,6 procent) uppnådde ett svar vid någon tidpunkt under behandling med Ojemda en gång i veckan, och svaret varade i genomsnitt 18 månader. Ingen patient uppnådde ett fullständigt svar (försvinnande av tumören och inga nya lesioner), 29 patienter uppnådde ett partiellt svar (en minskning på minst 50 procent av tumörstorleken och inga nya lesioner) och 11 uppnådde ett mindre svar (minskning på 25–49 procent av tumörstorleken och inga nya lesioner).

Studier som utförts med Ojemda beskrivs närmare i utredningsprotokollet om läkemedlet.

Vilka är biverkningarna och begränsningarna för Ojemda?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ojemda finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ojemda (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hårfärgsförändringar, förhöjt kreatinfosfokinas i blodet (enzym som frisätts i blodet när muskler är skadade), trötthet, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), kräkningar, låga fosfatnivåer i blodet, huvudvärk, hudutslag, feber, tillväxthämning, torr hud, förhöjda nivåer av leverenzymmer (aspartataminotransferas och laktatdehydrogenas), illamående, förstoppning, övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och hals), akneiform dermatit (akneliknande inflammation i huden), näsblödning, minskad aptit och paronyki (infektion i nagelbädden).

Varför är Ojemda godkänt i EU?

Vid tidpunkten för godkännandet av Ojemda fanns det endast begränsade behandlingsalternativ för patienter med pediatrikt låggradigt gliom, däribland kirurgi och kemoterapi. Dessutom fanns riktad behandling endast tillgänglig för patienter vars tumörer hade en V600E-mutation i *BRAF*-genen, och inga ytterligare behandlingsalternativ fanns tillgängliga för de patienter vars sjukdom hade förvärrats efter denna behandling. Även om data hämtades från en studie där Ojemda inte jämfördes med en annan behandling visade sig läkemedlet vara effektivt hos patienter med pediatrikt gliom av låg kvalitet vars tumör hade förändringar i *BRAF*-genen och vars sjukdom hade förvärrats trots tidigare behandling med ett eller flera systemiska läkemedel. Vad gäller säkerheten ansågs biverkningarna vara hanterbara med lämplig övervakning och dosjusteringar.

Ojemda har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande" för försäljning i EU. Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, eftersom det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Ojemda. Det måste lämna in slutresultat från en pågående klinisk studie på patienter med pediatrikt låggradigt gliom från sex månaders ålder där Ojemdas effekt och säkerhet jämförs med kemoterapi. EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ojemda?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ojemda har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ojemda kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ojemda utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ojemda

Mer information om Ojemda, inklusive bipacksedeln och utredningsrapporten, finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ojemda.

För information om tillgången till detta läkemedel i ditt land, kontakta din nationella behöriga myndighet.