EMA/452301/2015
EMEA/H/C/002839

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Odomzo

sonidegibum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Odomzo. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Odomzo používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Odomzo, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Odomzo a k čemu se používá?

Odomzo je protinádorový léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s bazocelulárním karcinomem (typem nádorového onemocnění kůže), který je lokálně pokročilý (začal se šířit do okolí) a který nelze léčit chirurgicky ani radioterapií (ozařováním).

Přípravek Odomzo obsahuje léčivou látku sonidegib.

Jak se přípravek Odomzo používá?

Výdej přípravku Odomzo je vázán na lékařský předpis. Měl by být předepisován pouze odborným lékařem se zkušenostmi s léčbou pokročilého bazocelulárního karcinomu nebo pod jeho dohledem.

Přípravek Odomzo je dostupný ve formě tobolek (200 mg) a doporučená dávka je jedna tobolka užívaná jednou denně nejméně dvě hodiny po posledním jídle a hodinu před dalším jídlem. Přípravek Odomzo se užívá tak dlouho, dokud má příznivý účinek nebo dokud jej není nutné přestat užívat kvůli nežádoucím účinkům.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Odomzo působí?

Některá nádorová onemocnění, včetně bazocelulárního karcinomu, vznikají v důsledku nadměrné aktivity určitého souboru buněčných procesů zvaných Hedgehog signální dráha. Tato dráha normálně řídí řadu buněčných aktivit včetně růstu buněk a správného vývoje buněk při vytváření různých tělesných orgánů u nenarozených dětí. Sonidegib, léčivá látka v přípravku Odomzo, se váže na bílkovinu, která řídí Hedgehog signální dráhu. Vazbou na tuto bílkovinu sonidegib blokuje Hedgehog signální dráhu, čímž zpomaluje růst a šíření nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Odomzo byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Odomzo byl hodnocen v jedné hlavní studii zahrnující 230 pacientů s bazocelulárním karcinomem, který byl buď lokálně pokročilý, nebo metastazoval (rozšířil se do jiných částí těla). Podávání přípravku Odomzo bylo u pacientů zahájeno ve dvou různých dávkách: 200 nebo 800 mg jednou denně. Hlavním měřítkem účinnosti byla odpověď na léčbu hodnocená podle zmenšení velikosti nádoru a zmírnění dalších příznaků nádorového onemocnění. Léčba byla považována za dostatečně účinnou, pokud byla odpověď na léčbu alespoň 30 %.

Z pacientů s lokálně pokročilým bazocelulárním karcinomem odpovědělo na léčbu přibližně 56 % (37 ze 66 pacientů) při dávce 200 mg a 45 % (58 ze 128 pacientů) z těch, u kterých byla léčba zahájena dávkou 800 mg. U pacientů s metastatickým nádorem byl podíl odpovědi na léčbu při zahájení léčby přípravkem Odomzo v dávce 200 mg i 800 mg nižší než 20 % a společnost žádost o schválení podávání přípravku u metastatického bazocelulárního karcinomu stáhla.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Odomzo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Odomzo (které mohou postihovat více než 1 osobu z 10) jsou svalové křeče, vypadávání vlasů, poruchy chuti, únava, nevolnost, zvracení, bolest svalů a kostí, bolest břicha, bolest hlavy, průjem, úbytek tělesné hmotnosti, nechutenství a svědění. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Odomzo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Odomzo nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy. Ženy, které by mohly otěhotnět, nesmějí přípravek Odomzo používat, pokud nedodržují program prevence otěhotnění u přípravku Odomzo. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Odomzo schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Odomzo převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor usoudil, že byly prokázány přínosy přípravku Odomzo u pacientů s lokálně pokročilým onemocněním. Usoudil také, že nežádoucí účinky jsou zvládnutelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Odomzo?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Odomzo byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Odomzo zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Kromě toho společnost v době uvedení přípravku Odomzo na trh zašle lékařům dopis. Dále poskytne lékařům a pacientům vzdělávací materiály včetně karty upozorňující na rizika spojená s užíváním

léčivého přípravku a zejména na možnost závažného poškození nenarozeného dítěte v případě užívání přípravku Odomzo během těhotenství. Látky, které ovlivňují Hedgehog signální dráhu, mohou způsobit závažné poškození nenarozeného dítěte. Proto musejí ženy, které užívají přípravek Odomzo, během léčby a dalších 20 měsíců po jejím ukončení dodržovat účinná opatření k prevenci otěhotnění. Muži, kteří užívají přípravek Odomzo, musejí při sexu s partnerkami vždy používat kondom, a to ještě 6 měsíců po ukončení léčby.

Dále má společnost předložit další analýzu ze své hlavní studie o účinnosti a bezpečnosti přípravku Odomzo včetně jeho účinnosti u rychle rostoucího a pomalu rostoucího bazocelulárního karcinomu. Od společnosti je také požadována analýza dostupného nádorového materiálu od pacientů, jejichž nádorové onemocnění se navzdory léčbě zhoršilo, s cílem určit, proč nebyla léčba účinná.

Další informace jsou uvedeny ve shrnutí plánu řízení rizik.

Další informace o přípravku Odomzo

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Odomzo je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Další informace o léčbě přípravkem Odomzo naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.