



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Odomzo σονιδεγίμμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Odomzo. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Odomzo.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Odomzo, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Odomzo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Odomzo είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με καρκίνωμα βασικών κυττάρων (μορφή καρκίνου του δέρματος), το οποίο είναι τοπικά προχωρημένο (έχει αρχίσει να εξαπλώνεται σε παρακείμενα μέρη του σώματος) και δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία).

Το Odomzo περιέχει τη δραστική ουσία σονιδεγίμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Odomzo;

Το Odomzo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από ή υπό την επίβλεψη ειδικευμένου γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία του καρκινώματος βασικών κυττάρων.

Το Odomzo διατίθεται σε μορφή καψακίων (200 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο μία φορά την ημέρα, τουλάχιστον δύο ώρες μετά το τελευταίο γεύμα και μία ώρα πριν το επόμενο. Η θεραπεία με Odomzo πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα είναι επωφελής ή έως ότου εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες που καθιστούν αναγκαία τη διακοπή της.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



## **Πώς δρα το Odomzo;**

Ορισμένες μορφές καρκίνου, μεταξύ των οποίων το καρκίνωμα βασικών κυττάρων, οφείλονται στην υπερδραστηριότητα ενός συγκεκριμένου συνόλου κυτταρικών διεργασιών που αποκαλείται σηματοδοτικό μονοπάτι Hedgehog. Το μονοπάτι αυτό ελέγχει υπό φυσιολογικές συνθήκες μια σειρά κυτταρικών δραστηριοτήτων, όπως η κυτταρική ανάπτυξη και ο τρόπος με τον οποίο τα κύτταρα αναπτύσσονται για τον σχηματισμό των διαφόρων οργάνων στο έμβρυο. Η σονιδεγίμπη, η δραστική ουσία του Odomzo, προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη, η οποία ελέγχει το σηματοδοτικό μονοπάτι Hedgehog. Με την προσκόλλησή της σε αυτήν την πρωτεΐνη, η σονιδεγίμπη αναστέλλει τη λειτουργία του σηματοδοτικού μονοπατιού Hedgehog, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη και εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Odomzo σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Odomzo μελετήθηκε στο πλαίσιο μίας βασικής μελέτης στην οποία μετείχαν 230 ασθενείς με καρκίνωμα βασικών κυττάρων το οποίο ήταν τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό (είχε εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος). Οι ασθενείς έλαβαν αρχικά δύο διαφορετικές δόσεις Odomzo: 200 ή 800 mg μία φορά την ημέρα. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η απόκριση στη θεραπεία, με βάση τη μείωση του μεγέθους του όγκου και τη βελτίωση άλλων καρκινικών δεικτών. Για να θεωρηθεί η θεραπεία επαρκώς αποτελεσματική έπρεπε το ποσοστό απόκρισης να είναι τουλάχιστον 30%.

Από τους ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνωμα βασικών κυττάρων, στη θεραπεία αποκρίθηκε το 56% περίπου (37 από 66 ασθενείς) της ομάδας που ξεκίνησε με τη δόση των 200 mg και το 45% (58 από 128 ασθενείς) της ομάδας που ξεκίνησε με τη δόση των 800 mg. Στους ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο οι οποίοι έλαβαν δόση έναρξης 200 ή 800 mg Odomzo, τα ποσοστά απόκρισης ήταν κάτω από 20%. Κατά συνέπεια, η παρασκευάστρια εταιρεία απέσυρε την αίτηση για χρήση στο μεταστατικό καρκίνωμα βασικών κυττάρων.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Odomzo;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Odomzo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι μυϊκοί σπασμοί, τριχόπτωση, διαταραχές της γεύσης, κόπωση, ναυτία, έμετος, πόνος στους μύς και στα οστά, πόνος στην κοιλιακή χώρα, κεφαλαλγία, διάρροια, απώλεια βάρους, απώλεια όρεξης και κνησμός. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Odomzo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Odomzo δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν, ούτε σε γυναίκες που θα μπορούσαν ενδεχομένως να μείνουν έγκυες, εκτός εάν αυτές συμμορφώνονται προς το ειδικό πρόγραμμα του Odomzo για την πρόληψη της κύησης. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Odomzo;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Odomzo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή έκρινε ότι έχουν αποδειχθεί τα οφέλη του Odomzo για τους ασθενείς με τοπικά προχωρημένη νόσο και ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες.

## Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Odomzo;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Odomzo χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Odomzo συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, όταν κυκλοφορήσει το Odomzo, η εταιρεία θα αποστείλει στους γιατρούς επιστολή. Επίσης, θα προωθήσει σε γιατρούς και ασθενείς εκπαιδευτικό υλικό το οποίο θα περιλαμβάνει κάρτα υπενθύμισης σχετικά με τους κινδύνους του φαρμάκου και, ιδίως, σχετικά με το ενδεχόμενο πρόκλησης σοβαρής βλάβης στο έμβρυο σε περίπτωση που το Odomzo λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι ουσίες που επηρεάζουν το μονοπάτι Hedgehog μπορούν να προκαλέσουν σοβαρή βλάβη στο έμβρυο. Κατά συνέπεια, οι γυναίκες που παίρνουν Odomzo πρέπει να λαμβάνουν δραστικά μέτρα αντισύλληψης τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας όσο και για 20 μήνες μετά τη διακοπή της. Οι άνδρες που λαμβάνουν Odomzo πρέπει πάντα να χρησιμοποιούν προφυλακτικό τόσο κατά σεξουαλική επαφή με γυναίκες όσο και για 6 μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Επιπλέον, η εταιρεία θα υποβάλει περαιτέρω αναλύσεις από τη βασική της μελέτη σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Odomzo, μεταξύ άλλων για τις περιπτώσεις του ταχέως και του βραδέως εξελισσόμενου καρκινώματος των βασικών κυττάρων. Ζητήθηκε επίσης από την εταιρεία να αναλύσει το διαθέσιμο υλικό των όγκων ασθενών των οποίων ο καρκίνος επιδεινώθηκε παρά τη θεραπεία, προκειμένου να προσδιοριστούν οι λόγοι αποτυχίας της θεραπείας.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

## Λοιπές πληροφορίες για το Odomzo

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Odomzo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Odomzo, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.