



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Odomzo

szonidegib

Ez a dokumentum az Odomzo-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Odomzo alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Odomzo alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Odomzo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Odomzo egy rákellenes gyógyszer, amelyet bazálsejtes karcinómában (a bőrrák egy típusa) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak, amely helyileg előrehaladott (elkezdett ráterjedni a környezetére) és nem kezelhető műtéti úton vagy radioterápiával (besugárzással járó kezelés).

Az Odomzo hatóanyaga a szonidegib.

Hogyan kell alkalmazni az Odomzo-t?

Az Odomzo csak receptre kapható. A gyógyszer felírása csak az előrehaladott bazálsejtes karcinóma kezelésében jártas orvos által, illetve egy ilyen orvos felügyelete alatt történhet.

Az Odomzo kapszulák (200 mg) formájában kapható, javasolt adagja egy kapszula naponta, amelyet legalább két órával az előző étkezés után és egy órával a következő étkezés előtt kell bevenni. Az Odomzo szedését addig kell folytatni, amíg előnyös hatása érvényesül vagy amíg a mellékhatások miatt már nem alkalmazható.

További információ a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejt ki hatását az Odomzo?

Egyes daganatok, köztük a bazálsejtes karcinóma, a sejtfolyamatok bizonyos csoportja, az úgynevezett Hedgehog szignalizációs útvonal túlzott aktivitásának következményei. Ez az útvonal normálisan számos sejtfunkciót kontrollál, köztük a sejtnövekedést és azt, hogy a sejtek megfelelően fejlődjenek, és létrehozzák a magzat különböző szerveit. A szonidegib, az Odomzo hatóanyaga, egy olyan fehérjéhez kötődik, amely a Hedgehog szignalizációs útvonalat kontrollálja. A fehérjéhez történő kötődés révén a szonidegib gátolja a Hedgehog szignalizációs útvonalat, és ezáltal csökkenti a daganatos sejtek növekedését és terjedését.

Milyen előnyei voltak az Odomzo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Odomzo-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 230, bazálsejtes karcinómában szenvedő beteg vet részt, amely helyileg előrehaladott vagy metasztatikus (a test egyéb részeire terjedt) volt. A betegek az Odomzo két különböző adagját kapták: 200 vagy 800 mg-ot naponta egyszer. A hatékonyság fő mértéke a kezelésre adott válasz volt, amely a tumorméreten és a rák egyéb jeleinek javulásán alapult. A kezelést kellően hatékonynak tartották, ha a válasz arány legalább 30% volt.

A helyileg előrehaladott bazálsejtes karcinómás betegek közül a 200 mg-os adagot szedők körülbelül 56%-a (66 betegből 37), valamint a 800 mg-os adagot szedők 45%-a (128 betegből 58) reagált a kezelésre. A metasztatikus rákban szenvedő, 200 vagy 800 mg Odomzo-t szedő betegek esetében a válasz arány 20%-nál kevesebb volt, és a vállalat visszavonta a metasztatikus bazálsejtes karcinómánál történő alkalmazásra vonatkozó kérelmét.

Milyen kockázatokkal jár az Odomzo alkalmazása?

Az Odomzo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az izomgörcsök, hajhullás, ízérzés zavar, fáradékonyság, hányinger, hányás, izom- és csontfájdalom, hasi fájdalom, fejfájás, hasmenés, testsúly-csökkenés, étvágytalanság és viszketés. Az Odomzo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Várandós vagy szoptató nők nem szedhetik az Odomzo-t. Fogamzóképes nők kizárólag akkor szedhetik az Odomzo-t, ha betartják az Odomzo fogamzásgátlási programot. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Odomzo forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Odomzo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A bizottság úgy ítélte meg, hogy az Odomzo kedvező hatást fejt ki a betegség helyileg előrehaladott stádiumában lévő betegeknél. Továbbá úgy vélték, hogy a mellékhatások kezelhetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Odomzo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Odomzo lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Odomzo-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő óvintézkedéseket.

Ezenfelül a vállalat levelet fog küldeni az orvosoknak, amikor az Odomzo forgalmazását megkezdik. Továbbá oktatási anyagot fog biztosítani az orvosok és a betegek számára, amely tartalmaz egy emlékeztető kártyát a gyógyszer kockázatairól és különösen a magzat súlyos károsodásának lehetőségéről, ha az Odomzo-t a terhesség alatt alkalmazzák. A Hedgehog útvonalra ható vegyületek súlyos károsodást okozhatnak a magzatban. Ezért az Odomzo-t szedő nőbetegeknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt és a befejezést követő 20 hónapon keresztül. Az Odomzo-t szedő férfiaknak minden alkalommal óvszert kell használniuk a partnernővel történő szexuális együttlét esetén a kezelés alatt és annak leállítását követő hat hónapon keresztül.

Ezenfelül a vállalatnak további elemzéseket kell benyújtania a fő vizsgálatból az Odomzo hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan, beleértve a gyorsan növekedő és lassan növekedő bazálsejtes karcinóma esetén mutatott hatékonyságot. A vállalat továbbá köteles elemezni azokból a betegekből rendelkezésre álló tumormintákat, akiknél a rák a kezelés ellenére rosszabbodott, hogy megállapítsák, a kezelés miért nem működött.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Odomzo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Odomzo-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)
Amennyiben az Odomzo-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.