



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Odomzo sonidegib

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Odomzo. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Odomzo.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Odomzo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Odomzo i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Odomzo to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z rakiem podstawnokomórkowym (rodzajem raka skóry), który jest miejscowo zaawansowany (zaczął się rozprzestrzeniać na pobliskie tkanki) i którego nie można leczyć chirurgicznie ani z zastosowaniem radioterapii (leczeniem z użyciem promieniowania).

Lek Odomzo zawiera substancję czynną sonidegib.

Jak stosować produkt Odomzo?

Lek Odomzo wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Powinien być on przepisywany przez lekarza specjalistę z doświadczeniem w leczeniu zaawansowanego raka podstawnokomórkowego lub pod nadzorem takiego lekarza.

Lek Odomzo jest dostępny w postaci kapsułek (200 mg), a zalecana dawka to jedna kapsułka przyjmowana raz na dobę co najmniej dwie godziny po ostatnim posiłku i na godzinę przed następnym. Lek Odomzo stosuje się, dopóki wykazuje on korzystne działanie lub dopóki nie można go już przyjmować z powodu działań niepożądanych.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Odomzo?

Niektóre nowotwory, w tym rak podstawnokomórkowy, rozwijają się w wyniku nadmiernej aktywności pewnej grupy procesów komórkowych o nazwie szlak sygnałowy Hedgehog. W normalnych warunkach szlak ten kontroluje liczne procesy komórkowe, w tym wzrost komórek i prawidłowe różnicowanie komórek tworzących narządy w organizmie płodu. Sonidegib, substancja czynna w leku Odomzo, wiąże się z białkiem kontrolującym szlak sygnałowy Hedgehog. Poprzez wiązanie się z tym białkiem sonidegib blokuje szlak sygnałowy Hedgehog i w ten sposób ogranicza wzrost komórek i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Odomzo zaobserwowano w badaniach?

Lek Odomzo badano w jednym badaniu głównym z udziałem 230 pacjentów z rakiem podstawnokomórkowym, który był zaawansowany miejscowo lub tworzył przerzuty (rozprzestrzenił się w innych częściach ciała). U pacjentów zastosowano dwie różne dawki początkowe leku Odomzo: 200 oraz 800 mg raz na dobę. Głównym kryterium oceny skuteczności była odpowiedź na leczenie oceniona na podstawie zmniejszenia rozmiarów guza i złagodzenia innych objawów nowotworu; leczenie było uznane za wystarczająco skuteczne, gdy wskaźnik odpowiedzi na leczenie wynosił co najmniej 30%.

Odpowiedź na leczenie wystąpiła u 56% (37 z 66) pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem podstawnokomórkowym przyjmujących dawkę początkową 200 mg i u 45% (58 z 128) pacjentów przyjmujących dawkę początkową 800 mg. U pacjentów z nowotworem przerzutowym, którym podawano dawkę początkową 200 lub 800 mg leku Odomzo, wskaźnik odpowiedzi na leczenie wyniósł mniej niż 20%, a firma wycofała wniosek dotyczący stosowania leku w przypadku przerzutowego raka podstawnokomórkowego.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Odomzo?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Odomzo (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) to kurcze mięśni, wypadanie włosów, zaburzenia smaku, zmęczenie, nudności, wymioty, ból mięśni i kości, bóle brzucha, bóle głowy, biegunka, zmniejszenie masy ciała, utrata apetytu i swędzenie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Odomzo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować leku Odomzo. Kobiety, które mogą potencjalnie zajść w ciążę, nie powinny przyjmować leku Odomzo, chyba że stosują się do programu zapobiegania ciąży związanych z lekiem Odomzo. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Odomzo?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Odomzo przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. Komitet uznał, że wykazano korzyści ze stosowania produktu Odomzo w przypadku pacjentów z nowotworem zaawansowanym miejscowo. Uznał również, że działania niepożądane są możliwe do kontrolowania.

Jakie środki są podejmowane celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Odomzo?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Odomzo opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Odomzo zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Ponadto firma wyśle pismo do lekarzy, gdy produkt Odomzo stanie się dostępny. Dostarczy ona także materiały edukacyjne dla lekarzy i pacjentów, w tym kartę informacyjną na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem leku, a w szczególności możliwości poważnego uszkodzenia płodu przy przyjmowaniu produktu Odomzo w czasie ciąży. Substancje wpływające na szlak Hedgehog mogą spowodować poważne uszkodzenia płodu. W związku z tym kobiety przyjmujące produkt Odomzo powinny stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży podczas leczenia oraz przez 20 miesięcy po jego zakończeniu. Mężczyźni przyjmujący produkt Odomzo powinni zawsze używać prezerwatyw podczas stosunku płciowego z kobietami i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Ponadto firma ma przedstawić dalsze analizy z jej badania głównego dotyczącego skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Odomzo, w tym jego skuteczności w szybko i wolno rozwijającym się raku podstawnokomórkowym. Firma jest również zobowiązana do przeprowadzenia analizy dostępnych tkanek guza pobranych od pacjentów, u których nowotwór rozwinął się pomimo leczenia, w celu ustalenia, dlaczego leczenie było nieskuteczne.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#)

Inne informacje dotyczące produktu Odomzo:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Odomzo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Odomzo należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.