

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 25.08.2026

Ojemda® (Wirkstoff: Tovorafenib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 05.05.2026

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Behandlung von pädiatrischem niedriggradigem Gliom mit BRAF-Veränderung nach vorheriger Therapie

Über das Arzneimittel

Ojemda enthält den Wirkstoff Tovorafenib.

Ojemda ist ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Hirntumors bei Kindern, dem pädiatrischen niedriggradigen Gliom. Dabei handelt es sich um einen Tumor, der aus bestimmten Stützzellen (Gliazellen) im Gehirn entsteht, die die Nervenzellen unterstützen und schützen.

Das Arzneimittel wird bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 6 Monaten angewendet, deren Tumor eine bestimmte genetische Veränderung im BRAF-Gen (BRAF-Fusion, BRAF-Rearrangement oder

BRAF-Mutation) aufweist und nach einer früheren Behandlung wieder aufgetreten ist oder nicht darauf angesprochen hat.

Da es sich um eine seltene und lebensbedrohende oder chronisch invalidisierende Erkrankung handelt, wurde das Arzneimittel Ojemda als sogenanntes «Orphan Drug» zugelassen. Als Orphan Drugs werden Arzneimittel bezeichnet, die zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten bestimmt sind.

Wirkung

Ojemda wirkt gezielt auf bestimmte Veränderungen in den Tumorzellen. Einige dieser Tumoren weisen eine Veränderung im BRAF-Gen auf. Dadurch sind Signale in den Zellen, die das Wachstum steuern, dauerhaft aktiv. Dies führt dazu, dass sich die Tumorzellen unkontrolliert vermehren.

Das Arzneimittel greift in diese Wachstumsprozesse ein und hemmt die überaktiven Signale, die das Tumorstadium antreiben. Dadurch kann sich das Wachstum der Tumorzellen verlangsamen oder zum Stillstand kommen.

Anwendung

Ojemda ist rezeptpflichtig.

Das Arzneimittel ist als Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sowie als Filmtabletten erhältlich. Die Suspension wird mit Wasser zubereitet und anschliessend eingenommen.

Die empfohlene Dosis richtet sich nach der Körpergrösse (Körperoberfläche) der Patientin oder des Patienten. Ojemda wird einmal pro Woche eingenommen.

Die Behandlung wird fortgesetzt, solange ein Nutzen festgestellt wird und keine

schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten.

Vor Beginn der Behandlung muss durch einen Test bestätigt werden, dass der Tumor eine entsprechende Veränderung im BRAF-Gen aufweist.

Die Behandlung soll von Fachpersonen eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Behandlung von Krebserkrankungen haben.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Ojemda wurde in einer Studie (FIREFLY-1) mit 137 Patientinnen und Patienten im Alter von 6 Monaten bis 25 Jahren untersucht, deren Hirntumor nach früheren Behandlungen wieder aufgetreten war oder nicht darauf angesprochen hatte.

In der Studie erhielten alle Teilnehmenden das Arzneimittel Ojemda, es gab keine Vergleichsgruppe mit einer anderen Behandlung.

Die Ergebnisse zeigten, dass bei einem grossen Teil der Patientinnen und Patienten der Tumor auf die Behandlung ansprach. Bei diesen Patientinnen und Patienten wurde der Tumor kleiner oder zeigte kein weiteres Wachstum.

Das Ansprechen auf die Behandlung hielt bei vielen Patientinnen und Patienten über längere Zeit an.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Ojemda darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Während der Behandlung können verschiedene Risiken auftreten. Dazu gehören insbesondere Blutungen (einschliesslich Blutungen im Tumor), eine Verlangsamung des Wachstums bei Kindern, Leberprobleme sowie Hautreaktionen, einschliesslich erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht. Aus diesen Gründen sind regelmässige ärztliche Kontrollen während der Behandlung notwendig.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten) sind unter anderem Veränderungen der Haarfarbe, Müdigkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Fieber, trockene Haut, Wachstumsverzögerung, Anämie sowie verschiedene Veränderungen von Blutwerten (z. Bsp. erhöhte Werte eines Muskelenzyms oder veränderte Leberwerte).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Das pädiatrische niedriggradige Gliom macht einen Teil der Hirntumoren im Kindesalter aus. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Krankheit nach einer früheren Behandlung wieder auftritt oder nicht darauf anspricht, besteht ein Bedarf an weiteren Behandlungsmöglichkeiten.

In der Studie zeigte sich, dass ein grosser Teil der Patientinnen und Patienten auf die Behandlung mit Ojemda ansprach und der Tumor kleiner wurde oder kein weiteres Wachstum zeigte.

Bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur begrenzte Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vor. Zudem sind weitere Daten zu möglichen langfristigen Auswirkungen, insbesondere auf Wachstum und Entwicklung, erforderlich. Diese zusätzlichen Daten werden aus laufenden Studien erwartet.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Ojemda die Risiken.

Das Arzneimittel Ojemda wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studiendaten vorlagen.

Die befristete Zulassung ist daran gebunden, dass die ausstehenden und von Swissmedic verlangten klinischen Daten fristgerecht nachgereicht werden. Diese Daten stammen aus laufenden oder noch abzuschliessenden klinischen Studien. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Ojemda®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Ojemda®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.