



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/519520/2023
EMA/H/C/005768

Omjjara (*momelotinib*)

Общ преглед на Omjjara и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Omjjara и за какво се използва?

Omjjara е лекарство, което се използва за лечение на спленомегалия (уголемяване на далака) или други свързани със заболяването симптоми при възрастни с миелофиброза и умерена до тежка анемия (ниски нива на червените кръвни клетки). Миелофиброзата е заболяване, при което костният мозък става много плътен и твърд и произвежда абнормни, незрели кръвни клетки.

Omjjara се използва както при пациенти, които никога не са използвали лекарства, известни като инхибитори на Янус киназата (JAK), така и при пациенти, лекувани с JAKi инхибитора руксолитиниб. Omjjara може да се използва при три типа на това заболяване:

- първична миелофиброза (известна също като хронична идиопатична миелофиброза), когато причината за заболяването е неизвестна;
- миелофиброза след полицитемия вера, когато заболяването е свързано със свръхпроизводство на червени кръвни клетки;
- миелофиброза след есенциална тромбоцитемия, при която заболяването е свързано със свръхпроизводство на тромбоцити (компоненти, които помагат на кръвта да се съсирва).

Тези заболявания се считат за редки и Omjjara е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания). Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на уебсайта на ЕМА ([миелофиброза след полицитемия вера](#), [миелофиброза след есенциална тромбоцитемия](#), [първична миелофиброза](#): 5 август 2011 г.).

Omjjara съдържа активното вещество момелотиниб (momelotinib).

Как се използва Omjjara?

Лекарството се отпуска само по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекари с опит в употребата на противоракови лекарства. Omjjara се предлага под формата на таблетка, която се приема през устата веднъж дневно.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ако при пациента възникнат определени нежелани реакции, лекарят може да намали дозата, да прекъсне лечението или да го спре напълно. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него.

За повече информация относно употребата на Омтјага вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действия Омјјага?

Активното вещество в Омтјага, момелотиниб, действа, като блокира група ензими (протеини), известни като Янус кинази (JAK), които участват в производството и растежа на кръвните клетки. При миелофиброзата се наблюдава прекалено висока активност на JAK, което води до необичайно производство на кръвни клетки и възпаление. В резултат на това съединителна тъкан замества костния мозък, причинявайки произвеждането на кръвни клетки в други органи като черния дроб и далака вместо в костния мозък. Това се проявява като спленомегалия и намаляване на нивата на здрави кръвни клетки, включително червените кръвни клетки.

Като блокира ензимите JAK, момелотиниб намалява възпалението, причинено от необичайното производство на кръвни клетки, което облекчава спленомегалията и симптомите, причинени от миелофиброзата. Момелотиниб също така блокира протеин, участващ в регулирането на нивата на желязо в организма, известен като ACVR1. Това блокиране води до наличие на повече желязо за производството на червени кръвни клетки и може да доведе до подобряване на пациенти с анемия, включително като намали необходимостта от преливане на червени кръвни клетки.

Какви ползи от Омјјара са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 195 пациенти с миелофиброза, свързана с умерена до тежка анемия, които вече са лекувани с JAKi инхибитора руксолитиниб, Omjjara е ефективен за подобряване на симптомите на миелофиброза и за намаляване размера на далака на пациентите след 24 седмици на лечение. Около 25 % от пациентите, на които е приложен Omjjara (32 от 130), имат поне 50 % намаление на симптомите на миелофиброза през последните 28 дни от лечението в сравнение с 9 % от пациентите, на които е прилагано друго лекарство, даназол (6 от 65). При около 22 % от пациентите, на които се прилага Omjjara (29 от 130), има поне 35 % намаление в размера на далака в сравнение с около 3 % от пациентите, на които се прилага даназол (2 от 65).

В това проучване по-голям дял пациенти, лекувани с Омјјара, са независими след 24 седмици лечение, което означава, че не се нуждаят от преливане на червени кръвни клетки и имат нива на хемоглобин (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислород в организма) от най-малко 8 g/dL. През 12-те седмици преди седмица 24, 30 % от пациентите, на които е прилаган Омјјара (39 от 130), са били независими от трансфузия, сравнено с 20 % при даназол (13 от 65).

Друго проучване обхваща 181 пациенти с миелофиброза, свързана с умерена до тежка анемия, които не са лекувани с JAKi преди това. След 24 седмици лечение около 31 % от пациентите, приемащи Омтjжара (27 от 86), имат поне 35 % намаляване на размера на далака в сравнение с около 33 % на руксолитиниб (31 от 95). Общо 25 % от пациентите, на които е прилаган Омтjжара (21 от 86), имат най-малко 50 % намаление на симптомите на миелофиброза през последните 28 дни от лечението в сравнение с 36 % на руксолитиниб (34 от 95).

Какви са рисковете, свързани с Омjjара?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Омjjара вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Омjjара (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), гадене (позиви за повръщане), главоболие, замаяност, умора, слабост, абдоминална (коремна) болка и кашлица.

Най-честата сериозна нежелана реакция е тромбоцитопения.

Омjjара не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Защо Омjjара е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Омjjара са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Доказано е, че Омjjара облекчава симптомите на миелофиброза при пациенти с умерена до тежка анемия, които не са лекувани с JAKi или са лекувани с JAKi руксолитиниб. Това включва симптоми на спленомегалия (като болка под ребрата от лявата страна и ранно засищане), анемия, включително необходимост от преливания, и други симптоми на миелофиброза (като умора, сърбеж и болка в костите). Поради това Агенцията счита, че Омjjара удовлетворява медицинските нужди на пациенти с миелофиброза, по-специално пациенти с умерена до тежка анемия, при които първоначално са се проявили или продължават да се проявяват симптоми на миелофиброза, въпреки предишното лечение с JAKi руксолитиниб. Като цяло профилът на безопасност на Омjjара се счита за приемлив.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Омjjара?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Омjjара, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Омjjара непрекъснато се проследяват. Съобщените подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на Омjjара, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Омjjара:

Допълнителна информация за Омjjара можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara.