



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Omjjara (*momelotinib*)

Přehled pro přípravek Omjjara a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Omjjara a k čemu se používá?

Přípravek Omjjara je léčivý přípravek, který se používá k léčbě splenomegalie (zvětšení sleziny) nebo jiných příznaků souvisejících s onemocněním u dospělých s myelofibrózou a středně závažnou až závažnou anémií (nízkými hladinami červených krvinek). Myelofibróza je onemocnění, při němž dochází ke značnému zahuštění a ztuhnutí kostní dřeně, která následně vytváří abnormální, nezralé krvinky,

Přípravek Omjjara se používá jak u pacientů, kteří dosud nikdy neužívali léčivé přípravky známé jako inhibitory Janusových kináz, tak u pacientů, kteří již byli léčeni inhibitorem Janusových kináz zvaným ruxolitinib. Přípravek Omjjara lze použít u těchto tří typů onemocnění:

- primární myelofibróza (známá také jako chronická idiopatická myelofibróza), pokud není známa příčina onemocnění,
- myelofibróza po polycythaemia vera, pokud je onemocnění spojeno s nadměrnou tvorbou červených krvinek,
- myelofibróza po esenciální trombocytémii, pokud je onemocnění spojeno s nadměrnou tvorbou krevních destiček (složek, které napomáhají srážení krve).

Tato onemocnění jsou vzácná onemocnění a přípravek Omjjara byl označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o těchto vzácných onemocněních naleznete na internetových stránkách agentury EMA ([myelofibróza po polycythaemia vera](#), [myelofibróza po esenciální trombocytémii](#), [primární myelofibróza](#): 5. srpna 2011).

Přípravek Omjjara obsahuje léčivou látku momelotinib.

### Jak se přípravek Omjjara používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a léčba musí být zahájena a sledována lékaři, kteří mají zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků. Přípravek Omjjara je dostupný ve formě tablety, která se užívá ústy jednou denně.

Pokud se u pacienta vyskytnou určité nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku nebo léčbu přerušit či zcela ukončit. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Více informací o používání přípravku Omjjara naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

## **Jak přípravek Omjjara působí?**

Léčivá látka v přípravku Omjjara, momelotinib, působí tak, že blokuje skupinu enzymů (bílkovin) známých jako Janusovy kinázy, které se podílejí na tvorbě a růstu krevních buněk. U myelofibrózy dochází k nadměrné aktivitě Janusových kináz, což vede k abnormální tvorbě krevních buněk a zánětu. V důsledku toho je kostní dřev nahrazována jizevnatou tkání, což způsobuje, že se krevní buňky vytvářejí v jiných orgánech, například v játrech a slezině, místo v kostní dřev. To se projevuje ve formě splenomegalie a snížení hladin zdravých krevních buněk, včetně červených krvinek.

Blokováním Janusových kináz momelotinib zmírňuje zánět způsobený abnormální tvorbou krevních buněk, což zmírňuje splenomegalii a příznaky způsobené myelofibrózou. Momelotinib rovněž blokuje bílkovinu, která se podílí na regulaci hladin železa v těle a která je známá jako ACVR1. Díky tomu může být k dispozici více železa pro tvorbu červených krvinek a může dojít ke zlepšení anémie, včetně snížení nutnosti transfuze červených krvinek.

## **Jaké přínosy přípravku Omjjara byly prokázány v průběhu studií?**

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 195 pacientů s myelofibrózou spojenou se středně závažnou až závažnou anémií, kteří již byli léčeni ruxolitinibem, byl po 24 týdnech léčby přípravek Omjjara účinný při zmírňování příznaků myelofibrózy a zmenšování velikosti sleziny pacientů. Přibližně 25 % (32 ze 130) pacientů užívajících přípravek Omjjara vykazovalo v posledních 28 dnech léčby nejméně 50 % zmírnění příznaků myelofibrózy, přičemž téhož výsledku bylo dosaženo u 9 % (6 z 65) pacientů, kterým bylo podáváno jiné léčivo s názvem danazol. Přibližně u 22 % (29 ze 130) pacientů, kterým byl podáván přípravek Omjjara, bylo zaznamenáno alespoň 35% zmenšení sleziny ve srovnání s přibližně 3 % (2 ze 65) pacientů, kterým byl podáván danazol.

V této studii vykazovala větší část pacientů léčených přípravkem Omjjara po 24 týdnech léčby nezávislost na transfuzích, což znamená, že nevyžadovali transfuzi červených krvinek a vykazovali hladinu hemoglobinu (bílkoviny v červených krvinkách, která v těle přenáší kyslík) nejméně 8 g/dl. Během 12 týdnů předcházejících 24. týdnu bylo na transfuzích nezávislých 30 % (39 ze 130) pacientů užívajících přípravek Omjjara ve srovnání s 20 % (13 ze 65) pacientů užívajících danazol.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 181 pacientů s myelofibrózou spojenou se středně závažnou až závažnou anémií, kteří dosud nebyli léčeni inhibitorem Janusových kináz, bylo po 24 týdnech léčby zaznamenáno zmenšení velikosti sleziny nejméně o 35 % u přibližně 31 % (27 z 86) pacientů užívajících přípravek Omjjara ve srovnání s přibližně 33 % (31 z 95) pacientů užívajících ruxolitinib. Nejméně 50% zmírnění příznaků myelofibrózy v posledních 28 dnech léčby celkově vykazovalo 25 % (21 z 86) pacientů užívajících přípravek Omjjara oproti 36 % (34 z 95) pacientů užívajících ruxolitinib.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Omjjara?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Omjjara je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Omjjara (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček), nauzea (pocit na zvracení), bolest hlavy, závratě, únava, slabost, bolest břicha a kašel.

Nejčastějším závažným nežádoucím účinkem byla trombocytopenie.

Přípravek Omjjara se nesmí užívat během těhotenství a kojení.

## **Na základě čeho byl přípravek Omjjara registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Omjjara převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Bylo prokázáno, že přípravek Omjjara zmírňuje příznaky myelofibrózy u pacientů se středně závažnou až závažnou anémií, kteří dosud nebyli léčeni inhibitorem Janusových kináz nebo již byli léčeni inhibitorem Janusových kináz zvaným ruxolitinib. Patří mezi ně příznaky splenomegalie (jako je bolest pod žebry na levé straně těla a časná sytost), anémie včetně nutnosti transfuzí a další příznaky myelofibrózy (jako je únava, svědění a bolest kostí). Agentura proto usoudila, že přípravek Omjjara řeší léčebnou potřebu u pacientů s myelofibrózou, a to zejména u pacientů se středně závažnou až závažnou anémií, u nichž se nově projevují nebo u kterých přetrvávají příznaky myelofibrózy i přes předchozí léčbu inhibitorem Janusových kináz zvaným ruxolitinib. Celkově byl bezpečnostní profil přípravku Omjjara považován za přijatelný.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Omjjara?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Omjjara, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Omjjara průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Omjjara jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Omjjara**

Další informace o přípravku Omjjara jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara).