



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/590451/2024  
EMA/H/C/005122

## Omvoh (*mirikizumab*)

Přehled pro přípravek Omvoh a proč byl přípravek registrován v EU

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

Omvoh je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s těmito onemocněními:

- ulcerózní kolitida, což je onemocnění způsobující zánět tlustého střeva, který vede k tvorbě vředů a krvácení,
- Crohnova choroba, což je zánětlivé onemocnění postihující střeva.

Přípravek Omvoh se používá k léčbě středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy a Crohnovy choroby, pokud konvenční nebo biologická léčba nejsou dostatečně účinné, přestaly účinkovat nebo způsobují nepříjemné nežádoucí účinky.

Přípravek Omvoh obsahuje léčivou látku mirikizumab.

### Jak se přípravek Omvoh používá?

Výdej přípravku Omvoh je vázán na lékařský předpis. Měl by se používat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby.

Přípravek Omvoh se podává ve formě infuze (kapání) do žíly nebo injekce pod kůži aplikované pomocí předplněného pera či předplněné injekční stříkačky. Léčba se zahajuje infuzemi do žíly podávanými u pacientů s ulcerózní kolitidou po dobu nejméně 30 minut a u pacientů s Crohnovou chorobou po dobu nejméně 90 minut. Tyto infuze jsou podány třikrát v průběhu 8 týdnů. Pokud v případě pacientů s ulcerózní kolitidou lékař usoudí, že přípravek Omvoh není dostatečně účinný, mohou být podány další 3 infuze, a to vždy s odstupem 4 týdnů.

Jakmile je ukončena léčba infuzemi, zahájí se dlouhodobá udržovací léčba, která se podává ve formě 2 samostatných injekcí pod kůži, a to 4 týdny po poslední infuzi a následně každé 4 týdny.

Pokud to lékař nebo zdravotní sestra považují za vhodné, mohou si pacienti po zaškolení aplikovat injekce přípravku Omvoh sami. Více informací o používání přípravku Omvoh naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



## Jak přípravek Omvoh působí?

Léčivá látka v přípravku Omvoh, mirikizumab, je protilátka (typ bílkoviny), která byla navržena tak, aby se navázala na interleukin-23 (IL-23) a blokovala jeho činnost. IL-23 je bílkovina, která řídí růst a zrání některých typů T buněk. Tyto T buňky, které jsou součástí imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), se podílejí na vyvolání zánětu spojeného s ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou chorobou. Blokováním účinku IL-23 přípravek Omvoh zmírňuje zánět a příznaky spojené s těmito onemocněními.

## Jaké přínosy přípravku Omvoh byly prokázány v průběhu studií?

### Ulcerózní kolitida

Účinnost přípravku Omvoh při léčbě pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou, u kterých jiné způsoby léčby nebyly dostatečně účinné nebo způsobovaly nepříjemné nežádoucí účinky, zkoumaly dvě hlavní studie.

V první studii, do které bylo zařazeno 1 162 pacientů, došlo po 12 týdnech ke klinické remisi (zmírnění nebo vymizení známek a příznaků onemocnění) u 24 % (210 z 868) pacientů, kterým byla v průběhu 8 týdnů podána doporučená dávka infuzí přípravku Omvoh, ve srovnání s 13 % (39 z 294) pacientů, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Klinická remise byla hodnocena na základě modifikovaného Mayo skóre (MMS), které sestává ze subskóre změny frekvence stolice, subskóre rektálního krvácení (krvácení v poslední části tlustého střeva v blízkosti konečníku) a endoskopického subskóre (ukazatele zánětu ve střevech stanoveného na základě vyšetření těla pomocí sondy a kamery).

Druhá studie, do které bylo zařazeno 544 pacientů z první hlavní studie, kteří reagovali na léčbu přípravkem Omvoh, zkoumala účinnost udržovací léčby při podávání nižší dávky každé 4 týdny formou injekce pod kůži. Po 40 týdnech došlo na základě skóre MMS ke klinické remisi u přibližně 50 % (182 z 365) pacientů léčených přípravkem Omvoh ve srovnání s 25 % (45 ze 179) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

### Crohnova choroba

Účinnost přípravku Omvoh při léčbě středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby v případě, kdy jiné způsoby léčby nebyly dostatečně účinné nebo způsobovaly nepříjemné nežádoucí účinky, zkoumala jedna hlavní studie, do které bylo zařazeno 1 152 pacientů.

V této studii došlo po 12 týdnech ke zmírnění střevních příznaků a po 52 týdnech ke zmírnění zánětu střev u 38 % (220 z 579) pacientů léčených přípravkem Omvoh ve srovnání s 9 % (18 z 199) pacientů, kterým bylo podáváno placebo. Navíc ke zmírnění střevních příznaků po 12 týdnech a k výraznému zmírnění celkové závažnosti onemocnění po 52 týdnech došlo u přibližně 45 % (263 z 579) pacientů léčených přípravkem Omvoh ve srovnání s přibližně 20 % (39 ze 199) pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Omvoh?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Omvoh (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu (při podávání formou injekce pod kůži). Dalšími častými nežádoucími účinky přípravku Omvoh (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), artralgie (bolest kloubů), bolest hlavy a vyrážka.

Přípravek Omvoh nesmí být podáván pacientům s aktivními závažnými infekcemi, jako je tuberkulóza.

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

Bylo prokázáno, že přípravek Omvoh je přínosný u dospělých se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou, u kterých konvenční nebo biologická léčba nejsou účinné nebo kteří tyto léčby špatně snášejí. U přibližně poloviny pacientů s ulcerózní kolitidou, kteří reagovali na léčbu, pozitivní účinky při dlouhodobém podávání přípravku přetrvávaly. Nežádoucí účinky přípravku Omvoh jsou považovány za zvladatelné, přičemž nejdůležitějším nežádoucím účinkem jsou infekce. Informace o dlouhodobém používání přípravku Omvoh jsou omezené a probíhají studie k jeho vyhodnocení.

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

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

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

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

## **Další informace o přípravku Omvoh**

Přípravku Omvoh bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. května 2023.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 01-2025.