



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinib*)

En oversigt over Omjjara, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Omjjara, og hvad anvendes det til?

Omjjara er et lægemiddel til behandling af splenomegali (forstørret milt) eller andre sygdomsrelaterede symptomer hos voksne, som har myelofibrose og moderat til svær anæmi (lavt antal røde blodlegemer). Myelofibrose er en sygdom, hvor knoglemarven bliver meget tæt og stiv og producerer unormale, umodne blodlegemer.

Omjjara anvendes både hos patienter, der aldrig har fået lægemidler af typen Janus-kinasehæmmere (JAKi), og hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med JAKi ruxolitinib. Omjjara kan anvendes til tre typer af sygdommen:

- primær myelofibrose (kaldes også kronisk idiopatisk myelofibrose), hvor årsagen til sygdommen er ukendt
- post-polycytæmi vera-myelofibrose, hvor sygdommen er forbundet med overproduktion af røde blodlegemer
- post-essentiell trombocytæmi-myelofibrose, hvor sygdommen er forbundet med overproduktion af blodplader (bestanddele, der får blodet til at størkne).

Disse sygdomme er sjældne, og Omjjara blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme". Der findes flere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme på EMA's websted ([post-polycythaemia vera myelofibrosis](#), [post-essential thrombocythaemia myelofibrosis](#), [primary myelofibrosis](#); 5. august 2011).

Omjjara indeholder det aktive stof momelotinib.

Hvordan anvendes Omjjara?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen skal indledes og overvåges af læger med erfaring i brug af kræftlægemidler. Omjjara fås som en tablet, der tages gennem munden én gang dagligt.

Lægen kan sænke dosen, afbryde eller helt standse behandlingen, hvis patienten får visse bivirkninger. Behandlingen bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Omjjara, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Omjjara?

Det aktive stof i Omjjara, momelotinib, virker ved at blokere en gruppe enzymer (proteiner), der kaldes Janus-kinaser (JAK'er), som medvirker ved dannelsen af blodlegemer og deres vækst. Ved myelofibrose er der for høj JAK-aktivitet. Det medfører en unormal produktion af blodlegemer og betændelse. Knoglemarven bliver følgelig erstattet af arvæv, hvilket gør, at blodlegemerne bliver produceret i andre organer som f.eks. leveren og milten i stedet for knoglemarven. Dette manifesterer sig som splenomegali og færre sunde blodlegemer, herunder røde blodlegemer.

Ved at blokere JAK'erne mindsker momelotinib den betændelse, der opstår på grund af den unormale produktion af blodlegemer, og lindrer splenomegali og symptomer forårsaget af myelofibrose. Momelotinib blokerer også et protein, der er med til at regulere jernindholdet i kroppen (ACVR1). Det betyder, at der er mere jern til rådighed til produktionen af røde blodlegemer. Dette kan give forbedringer med hensyn til anæmien, herunder behovet for transfusion af røde blodlegemer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Omjjara?

I et hovedstudie med 195 patienter med myelofibrose forbundet med moderat til svær anæmi, som allerede var blevet behandlet med JAKi ruxolitinib, var Omjjara effektivt til at bedre symptomerne på myelofibrose og reducere størrelsen af patienternes milt efter 24 ugers behandling. Ca. 25 % af de patienter, der fik Omjjara (32 ud af 130), oplevede en reduktion på mindst 50 % i symptomerne på myelofibrose i løbet af de sidste 28 dages behandling, sammenholdt med 9 % af de patienter, der fik et andet lægemiddel, danazol (6 ud af 65). Miltens størrelse blev reduceret med mindst 35 % hos ca. 22 % af de patienter, der fik Omjjara (29 ud af 130), sammenlignet med ca. 3 % hos de patienter, der fik danazol (2 ud af 65).

I dette studie var en større andel af de patienter, der blev behandlet med Omjjara, transfusionsuafhængige efter 24 ugers behandling, hvilket betyder, at de ikke behøvede transfusion af røde blodlegemer og havde et indhold af hæmoglobin (det protein i de røde blodlegemer, som transporterer ilt rundt i kroppen) på mindst 8 g/dl. I de 12 uger forud for uge 24 var 30 % af de patienter, der fik Omjjara (39 ud af 130), transfusionsuafhængige sammenlignet med 20 % af de patienter, der fik danazol (13 ud af 65).

I et andet studie, der omfattede 181 patienter med myelofibrose forbundet med moderat til svær anæmi, som ikke tidligere var blevet behandlet med JAKi, var miltens størrelse reduceret med mindst 35 % efter 24 ugers behandling hos 31 % af de patienter, der fik Omjjara (27 ud af 86), sammenlignet med ca. 33 % hos de patienter, der fik ruxolitinib (31 ud af 95). I alt oplevede 25 % af de patienter, der fik Omjjara (21 ud af 86), en reduktion på mindst 50 % i symptomerne på myelofibrose i løbet af de sidste 28 dages behandling, sammenholdt med 36 % af de patienter, der fik ruxolitinib (34 ud af 95).

Hvilke risici er der forbundet med Omjjara?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Omjjara fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Omjjara (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, trombocytopeni (lavt antal blodplader), kvalme, hovedpine, svimmelhed, træthed, kraftsløshed, mavesmerter og hoste.

Den mest almindelige alvorlige bivirkning var trombocytopeni.

Omjjara må ikke anvendes under graviditet og amning.

Hvorfor er Omjjara godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Omjjara opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Det er påvist, at Omjjara forbedrer symptomerne på myelofibrose hos patienter med moderat til svær anæmi, som ikke er blevet behandlet med JAKi, eller som er blevet behandlet med JAKi ruxolitinib. Disse er bl.a. symptomer på splenomegali (såsom smerter under de venstre ribben og tidlig mæthedsfornemmelse), anæmi, herunder behov for transfusioner, og andre symptomer på myelofibrose (såsom træthed, kløe og knoglesmerter). Agenturet fandt derfor, at Omjjara opfyldte et medicinsk behov hos patienter med myelofibrose, navnlig hos patienter med moderat til svær anæmi, som oprindeligt havde eller fortsat har symptomer på myelofibrose trods tidligere behandling med JAKi ruxolitinib. Samlet set blev sikkerhedsprofilen for Omjjara anset for at være acceptabel.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Omjjara anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Omjjara anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Omjjara løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Omjjara vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Omjjara

Yderligere oplysninger om Omjjara findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara.