



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumab*)

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

Hvad er OmvoH, og hvad anvendes det til?

OmvoH er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med:

- colitis ulcerosa, en sygdom, der forårsager tyktarmsbetændelse, og som fører til sårdannelse og blødning.
- Crohns sygdom, en betændelsessygdom, der rammer tarmen.

OmvoH anvendes til behandling af moderat til svær aktiv colitis ulcerosa og Crohns sygdom, når konventionel behandling eller biologisk behandling ikke har virket godt nok, er holdt op med at virke eller har givet uacceptable bivirkninger.

OmvoH indeholder det aktive stof mirikizumab.

Hvordan anvendes OmvoH?

OmvoH fås kun på recept og bør anvendes under opsyn af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af colitis ulcerosa eller Crohns sygdom.

OmvoH gives som infusion (drop) i en vene og som injektion under huden ved hjælp af en fyldt pen eller sprøjte. Behandling starter med en infusion i en vene, som varer mindst 30 minutter for patienter med colitis ulcerosa eller mindst 90 minutter for patienter med Crohns sygdom. Behandling gives 3 gange i løbet af 8 uger. Hos patienter med colitis ulcerosa kan der gives yderligere 3 infusioner hver 4. uge, hvis lægen mener, at OmvoH ikke virker godt nok.

Når behandlingen med infusioner er afsluttet, begynder patienten den langvarige vedligeholdelsesbehandling, der gives som to separate injektioner under huden 4 uger efter den sidste infusion og derefter hver 4. uge.

Efter oplæring kan patienten selv foretage injektionen med OmvoH, hvis lægen eller sygeplejersken finder det hensigtsmæssigt. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af OmvoH, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Omvoh?

Det aktive stof i Omvoh, mirikizumab, er et antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til interleukin-23 (IL-23) og blokere dets aktivitet. IL-23 er et protein, der kontrollerer væksten og modningen af visse typer af T-celler. Disse T-celler, der er en del af immunforsvaret, er med til at forårsage den betændelsestilstand, der er forbundet med colitis ulcerosa og Crohns sygdom. Ved at blokere virkningen af IL-23 reducerer Omvoh betændelsestilstanden og de symptomer, der er forbundet med disse sygdomme.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Omvoh?

Colitis ulcerosa

To hovedstudier så på, hvor effektivt Omvoh var til at behandle patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, hos hvem andre behandlinger ikke virkede godt nok eller gav uacceptable bivirkninger.

I det første studie, der omfattede 1 162 patienter, oplevede 24 % (210 ud af 868) af dem, der fik den anbefalede dosis Omvoh som infusion i løbet af 8 uger, klinisk remission (aftagende eller bortfaldende symptomer på sygdommen) efter 12 uger mod 13 % (39 ud af 294) af de patienter, der fik placebo (en uvirksom behandling). Klinisk remission blev evalueret ved hjælp af den modificerede Mayo-score (MMS), som måler ændringer i afføringsfrekvensen, rektal (sidste flere tommer af tyktarmen tættest på anus) blødning og endoskopisk subscore (måling af betændelse i tarmene baseret på en procedure, hvor der anvendes en slange med et kamera til at se ind i kroppen).

I et andet studie blandt 544 patienter fra det første hovedstudie, som udviste respons på Omvoh, undersøgte effektiviteten af vedligeholdelsesbehandling ved en lavere dosis givet hver 4. uge som injektion under huden. Efter 40 uger oplevede ca. 50 % (182 ud af 365) af de patienter, der fik Omvoh, klinisk remission (evalueret ved MMS-score) mod 25 % (45 ud af 179) af dem, der fik placebo.

Crohns sygdom

I et hovedstudie blandt 1 152 patienter så man nærmere på, hvor effektivt Omvoh var til at behandle moderat til svær aktiv Crohns sygdom, når andre behandlinger ikke virkede godt nok eller gav uacceptable bivirkninger.

I dette studie oplevede 38 % af de patienter, der fik Omvoh (220 ud af 579), en forbedring i tarmsymptomerne efter 12 uger og forbedringer i tarmbetændelsestilstanden efter 52 uger, sammenlignet med 9 % af dem, der fik placebo (18 ud af 199). Desuden oplevede ca. 45 % af de patienter, der fik Omvoh (263 ud af 579), en forbedring af tarmsymptomerne efter 12 uger og et betydeligt fald i den samlede sværhedsgrad af deres sygdom efter 52 uger, sammenlignet med ca. 20 % af de patienter, der fik placebo (39 ud af 199).

Hvilke risici er der forbundet med Omvoh?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Omvoh (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er reaktioner på indstiksstedet (når det gives ved injektion under huden). Andre almindelige bivirkninger ved Omvoh (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner), artralgi (ledsmerter), hovedpine og udslæt.

Omvoh må ikke anvendes hos patienter med aktive alvorlige infektioner såsom tuberkulose.

Hvorfor er Omvoh godkendt i EU?

Det er påvist, at Omvoh giver fordele hos voksne med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa og Crohns sygdom, hvor konventionel eller biologisk behandling ikke har virket eller ikke tolereres. Hos ca. halvdelen af de patienter med colitis ulcerosa, som udviste respons på behandlingen, blev de positive virkninger opretholdt ved fortsat brug. Bivirkningerne ved Omvoh anses for at være håndterbare, idet den vigtigste bivirkning er infektion. Oplysninger vedrørende langvarig anvendelse af Omvoh er begrænsede, og der er studier i gang med henblik på at evaluere dette.

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

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

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

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

Øvrig information om Omvoh

Omvoh fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. maj 2023.

Der findes mere information om Omvoh på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2025.