



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*Momelotinib*)

Übersicht über Omjjara und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Omjjara und wofür wird es angewendet?

Omjjara ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Splenomegalie (vergrößerte Milz) oder anderen krankheitsbedingten Symptomen bei Erwachsenen mit Myelofibrose und mittelschwerer bis schwerer Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) angewendet wird. Myelofibrose ist eine Krankheit, bei der das Knochenmark sehr dicht und rigide wird und anormale, unreife Blutzellen produziert.

Omjjara wird sowohl bei Patienten angewendet, die noch nie zuvor Arzneimittel angewendet haben, die als Januskinase (JAK)-Inhibitor bezeichnet werden, als auch bei Patienten, die bereits mit dem JAK-Inhibitor Ruxolitinib behandelt wurden. Omjjara kann bei den folgenden drei Arten der Krankheit angewendet werden:

- primäre Myelofibrose (auch als chronische idiopathische Myelofibrose bezeichnet), bei der die Ursache der Erkrankung nicht bekannt ist;
- Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose, bei der die Erkrankung mit einer Überproduktion roter Blutkörperchen in Zusammenhang steht;
- Post-essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose, bei der die Erkrankung mit einer Überproduktion von Blutplättchen (Blutbestandteilen, die die Blutgerinnung unterstützen) verbunden ist.

Diese Krankheiten sind selten, und Omjjara wurde als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zu den Ausweisungen als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den Internetseiten der EMA ([Post-Polycythaemia Vera-Myelofibrose](#), [Post-essentielle Thrombozythämie-Myelofibrose](#), [primäre Myelofibrose](#): 5. August 2011).

Omjjara enthält den Wirkstoff Momelotinib.

Wie wird Omjjara angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von Ärzten mit Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln eingeleitet und überwacht werden. Omjjara ist als Tablette erhältlich, die einmal täglich eingenommen wird.

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



Wenn bei einem Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen oder einstellen. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie der Patient daraus einen Nutzen zieht.

Weitere Informationen zur Anwendung von Omjjara entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Omjjara?

Der Wirkstoff in Omjjara, Momelotinib, hemmt eine Gruppe von als Januskinasen (JAK) bezeichneten Enzymen (Proteinen), die an der Bildung und am Wachstum von Blutzellen beteiligt sind. Bei Myelofibrose ist die JAK-Aktivität zu hoch, was zu einer anormalen Produktion von Blutzellen und zu Entzündungen führt. Infolgedessen ersetzt Narbengewebe das Knochenmark, was dazu führt, dass Blutzellen in anderen Organen wie der Leber und der Milz gebildet werden statt vom Knochenmark. Dies manifestiert sich als Splenomegalie und führt zu einer Senkung der Spiegel an gesunden Blutzellen, einschließlich der roten Blutkörperchen.

Durch das Blockieren der JAK vermindert Momelotinib die Entzündung, die durch eine anormale Produktion von Blutzellen verursacht wird, wodurch die Splenomegalie und die durch Myelofibrose verursachten Symptome gelindert werden. Momelotinib blockiert auch ein als ACVR1 bezeichnetes Protein, das an der Regulierung des Eisenspiegels im Körper beteiligt ist. Dadurch steht mehr Eisen für die Herstellung von roten Blutkörperchen zur Verfügung, was zu einer Verbesserung der Anämie (einschließlich der Notwendigkeit der Transfusion von roten Blutkörperchen) führen kann.

Welchen Nutzen hat Omjjara in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 195 Patienten mit Myelofibrose im Zusammenhang mit mittelschwerer bis schwerer Anämie teilnahmen, die bereits mit dem JAK-Inhibitoren Ruxolitinib behandelt worden waren, war Omjjara bei der Verbesserung der Symptome der Myelofibrose und bei der Reduzierung der Milzgröße der Patienten nach 24-wöchiger Behandlung wirksam. Etwa 25 % der Patienten (32 von 130), die Omjjara erhielten, wiesen in den letzten 28 Behandlungstagen eine Verringerung der Symptome der Myelofibrose um mindestens 50 % auf, verglichen mit 9 % der Patienten (6 von 65), die ein anderes Arzneimittel, Danazol, erhielten. Etwa 22 % der Patienten (29 von 130), die Omjjara erhielten, wiesen eine Verringerung der Milzgröße um mindestens 35 % auf, verglichen mit etwa 3 % der Patienten (2 von 65), die Danazol erhielten.

In dieser Studie war ein höherer Anteil der mit Omjjara behandelten Patienten nach 24-wöchiger Behandlung transfusionsunabhängig, was bedeutet, dass sie keine Transfusion roter Blutkörperchen benötigten und einen Hämoglobinspiegel (das Protein in den roten Blutkörperchen, das Sauerstoff durch den Körper transportiert) von mindestens 8 g/dl aufwiesen. In den 12 Wochen vor Woche 24 waren 30 % der Patienten (39 von 130), die Omjjara erhielten, transfusionsunabhängig, verglichen mit 20 % der Patienten unter Danazol (13 von 65).

In einer zweiten Studie, an der 181 Patienten mit Myelofibrose im Zusammenhang mit mittelschwerer bis schwerer Anämie teilnahmen, die zuvor nicht mit einem JAK-Inhibitoren behandelt worden waren, wiesen etwa 31 % der mit Omjjara behandelten Patienten (27 von 86) nach 24-wöchiger Behandlung eine Verringerung der Milzgröße um mindestens 35 % auf, verglichen mit etwa 33 % der Patienten unter Ruxolitinib (31 von 95). Insgesamt wiesen 25 % der Patienten (21 von 86), die Omjjara erhielten, in den letzten 28 Behandlungstagen eine Verringerung der Symptome der Myelofibrose um mindestens 50 % auf, verglichen mit 36 % der Patienten unter Ruxolitinib (34 von 95).

Welche Risiken sind mit Omjjara verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Omjjara ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Omjjara (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Diarrhö (Durchfall), Thrombozytopenie (niedrige Blutplättchenzahl), Nausea (Übelkeit), Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit, Schwäche, abdominale Schmerzen (Bauchschmerzen) und Husten.

Eine sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkung war Thrombozytopenie.

Omjjara darf nicht während der Schwangerschaft und während des Stillens angewendet werden.

Warum wurde Omjjara in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Omjjara gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Es wurde gezeigt, dass Omjjara die Symptome der Myelofibrose bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Anämie, die nicht mit einem JAK-Inhibitoren behandelt oder mit dem JAK-Inhibitoren Ruxolitinib behandelt wurden, verbessert. Dies umfasst Symptome der Splenomegalie (wie z. B. Schmerzen unter den Rippen auf der linken Seite des Körpers und frühzeitiges Sättigungsgefühl), Anämie, einschließlich der Notwendigkeit von Transfusionen, und andere Symptome der Myelofibrose (wie Müdigkeit, Juckreiz und Knochenschmerzen). Die Agentur war daher der Ansicht, dass Omjjara einen medizinischen Bedarf bei Patienten mit Myelofibrose deckt, insbesondere bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Anämie, bei denen anfangs trotz vorheriger Behandlung mit dem JAK-Inhibitoren Ruxolitinib Symptome einer Myelofibrose auftreten oder weiterhin auftreten. Insgesamt wurde das Sicherheitsprofil von Omjjara als akzeptabel erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Omjjara ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Omjjara, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Omjjara kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Omjjara werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Omjjara

Weitere Informationen zu Omjjara finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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