



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omvox (*Mirikizumab*)

Übersicht über Omvox und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Omvox und wofür wird es angewendet?

Omvox ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- Colitis ulcerosa, einer Erkrankung, die eine Entzündung des Dickdarms verursacht, die zu Geschwüren und Blutungen führt.
- Morbus Crohn, einer entzündlichen Darmerkrankung.

Omvox wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren aktiven Erkrankung angewendet, bei der eine konventionelle Therapie oder biologische Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren, nicht mehr wirken oder unannehmable Nebenwirkungen hervorgerufen haben.

Omvox enthält den Wirkstoff Mirikizumab.

Wie wird Omvox angewendet?

Omvox ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte unter Aufsicht eines in der Diagnose und Behandlung von Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn erfahrenen Arztes angewendet werden.

Omvox wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene und als Injektion mit einem Fertipen oder einer Spritze unter die Haut gegeben. Die Behandlung beginnt mit einer Infusion in eine Vene, die bei Patienten mit Colitis ulcerosa mindestens 30 Minuten oder bei Patienten mit Morbus Crohn mindestens 90 Minuten dauert und dreimal über 8 Wochen gegeben wird. Bei Patienten mit Colitis ulcerosa können weitere 3 Infusionen alle 4 Wochen gegeben werden, wenn der Arzt der Auffassung ist, dass Omvox nicht ausreichend wirkt.

Sobald der Patient die Behandlung mit Infusionen abgeschlossen hat, beginnt er mit der langfristigen Erhaltungstherapie, die 4 Wochen nach der letzten Infusion und alle 4 Wochen als zwei getrennte Injektionen unter die Haut gegeben wird.

Nachdem die Patienten entsprechend in die Anwendung eingewiesen wurden und sofern es der Arzt oder die Pflegekraft für angebracht hält, können sich die Patienten Omvox auch selbst spritzen. Weitere Informationen zur Anwendung von Omvox entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Omvoh?

Der Wirkstoff in Omvoh, Mirikizumab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der dazu bestimmt ist, an Interleukin-23 (IL-23) zu binden und dessen Aktivität zu hemmen. Bei IL-23 handelt es sich um ein Protein, das das Wachstum und die Reifung bestimmter Arten von T-Zellen kontrolliert. Diese T-Zellen sind Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers) und an der Entstehung von Entzündungen beteiligt, die mit Colitis ulcerosa und Morbus Crohn in Verbindung stehen. Indem es die Wirkung von IL-23 hemmt, reduziert Omvoh Entzündungen und Symptome im Zusammenhang mit diesen Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Omvoh in den Studien gezeigt?

Colitis ulcerosa

In zwei Hauptstudien wurde untersucht, wie wirksam Omvoh bei der Behandlung von Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa war, bei denen andere Behandlungen nicht ausreichend wirkten oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachten.

In der ersten Studie, an der 1 162 Patienten teilnahmen, wiesen 24 % (210 von 868) der Patienten, die die empfohlene Dosis von Omvoh-Infusionen über 8 Wochen erhielten, nach 12 Wochen eine klinische Remission (Verringerung oder Verschwinden der Krankheitsanzeichen und -symptome) auf, verglichen mit 13 % (39 von 294) der Patienten, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Die klinische Remission wurde anhand des modifizierten Mayo-Scores (MMS) beurteilt, der Veränderungen der Stuhlfrequenz, Blutungen im Rektum (dem letzten Dickdarmabschnitt vor dem After, ca. 15 cm lang) und des endoskopischen Subscores (Messung der Entzündung im Darm auf der Grundlage eines Untersuchungsverfahrens, bei dem ein Schlauch mit einer Kamera in den Körper eingeführt wird) misst.

In einer zweiten Studie mit 544 Patienten aus der ersten Hauptstudie, die auf Omvoh ansprachen, wurde die Wirksamkeit der Erhaltungstherapie bei einer niedrigeren Dosis untersucht, die alle 4 Wochen als Injektion unter die Haut gegeben wurde. Nach 40 Wochen befanden sich etwa 50 % (182 von 365) der Patienten, die Omvoh erhielten, nach Bewertung anhand des MMS in klinischer Remission, verglichen mit 25 % (45 von 179) der Patienten, die Placebo erhielten.

Morbus Crohn

In einer Hauptstudie, an der 1 152 Patienten teilnahmen, wurde untersucht, wie wirksam Omvoh bei der Behandlung von mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn war, wenn andere Behandlungen nicht ausreichend wirkten oder unannehmbare Nebenwirkungen verursachten.

In dieser Studie wiesen 38 % der Patienten, die Omvoh erhielten (220 von 579), nach 12 Wochen Verbesserungen der Darmsymptome und nach 52 Wochen einen Rückgang der Darmentzündung auf, verglichen mit 9 % der Patienten (18 von 199), die Placebo erhielten. Darüber hinaus zeigten etwa 45 % (263 von 579) der Patienten, die Omvoh erhielten, nach 12 Wochen eine Besserung der Darmsymptome und nach 52 Wochen eine deutliche Verringerung des Gesamtschweregrads ihrer Erkrankung, verglichen mit etwa 20 % (39 von 199) der mit Placebo behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Omvoh verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Omvoh (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Reaktionen an der Injektionsstelle (bei Injektion unter die Haut). Weitere häufige Nebenwirkungen von Omvoh (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen), Arthralgie (Gelenkschmerzen), Kopfschmerzen und Hautausschlag.

Omvoh darf nicht bei Patienten mit aktiven schweren Infektionen wie z. B. Tuberkulose angewendet werden.

Warum wurde Omvoh in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Omvoh bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa und mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn, bei denen konventionelle oder biologische Behandlungen nicht wirksam waren oder nicht vertragen wurden, von Nutzen ist. Bei etwa der Hälfte der Patienten mit Colitis ulcerosa, die auf die Behandlung ansprachen, wurden die positiven Wirkungen bei fortgesetzter Anwendung aufrechterhalten. Die Nebenwirkungen von Omvoh werden als beherrschbar angesehen, wobei die wichtigste Nebenwirkung eine Infektion ist. Es liegen nur begrenzte Informationen zur Langzeitanwendung von Omvoh vor, und es werden derzeit Studien zur Bewertung der Langzeitanwendung durchgeführt.

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Omvoh, 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 Omvoh kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Omvoh werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Omvoh

Omvoh erhielt am 26. Mai 2023 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 01-2025 aktualisiert.