



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ομτζαρα (μομελοτινίμμη)

Ανασκόπηση του Ομτζαρα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ομτζαρα και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ομτζαρα είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σπληνομεγαλίας (διόγκωση του σπλήνα) ή άλλων συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη νόσο σε ενήλικες που πάσχουν από μυελοϊνωση και μέτρια έως σοβαρή αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων). Η μυελοϊνωση είναι μια νόσος κατά την οποία ο μυελός των οστών γίνεται πολύ πυκνός και δύσκαμπος, και παράγει παθολογικά, άωρα αιμοσφαίρια.

Το Ομτζαρα χρησιμοποιείται τόσο σε ασθενείς που δεν έχουν χρησιμοποιήσει ποτέ κατά το παρελθόν φάρμακα γνωστά ως αναστολείς κινάσης Janus (JAK) όσο και σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με τον αναστολέα JAK ρουξολιτινίμμη. Το Ομτζαρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε τρεις τύπους της νόσου:

- πρωτοπαθή μυελοϊνωση (γνωστή επίσης ως χρόνια ιδιοπαθής μυελοϊνωση), όπου η αιτία της νόσου είναι άγνωστη,
- μυελοϊνωση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία, όπου η νόσος συνδέεται με υπερπαραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων·
- μυελοϊνωση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση, όπου η νόσος σχετίζεται με υπερπαραγωγή αιμοπεταλίων (συστατικά που συμβάλλουν στην πήξη του αίματος).

Αυτές οι παθήσεις είναι «σπάνιες» και το Ομτζαρα χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις). Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε στον δικτυακό τόπο του EMA ([μυελοϊνωση μετά από αληθή πολυκυτταραιμία](#), [μυελοϊνωση μετά από ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση](#), [πρωτοπαθής μυελοϊνωση](#): 05 Αυγούστου 2011).

Το Ομτζαρα περιέχει τη δραστική ουσία μομελοτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ομτζαρα;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρούς με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Το Ομτζαρα διατίθεται υπό μορφή δισκίου για χορήγηση από το στόμα μία φορά την ημέρα.

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



Ο γιατρός δύναται να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά ή οριστικά εάν ο ασθενής παρουσιάσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Omjgara, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Omjgara;

Η δραστική ουσία του Omjgara, η μομελοτινίνη, δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας ομάδας ενζύμων (πρωτεϊνών) γνωστών ως κινάσες Janus (JAK), τα οποία συμμετέχουν στην παραγωγή και στην ανάπτυξη των αιμοσφαιρίων. Στη μυελοϊνωση παρατηρείται υπερβολική δραστηριότητα του ενζύμου JAK, που οδηγεί σε μη φυσιολογική παραγωγή αιμοσφαιρίων και φλεγμονή. Ως εκ τούτου, ο ουλώδης ιστός αντικαθιστά τον μυελό των οστών προκαλώντας την παραγωγή αιμοσφαιρίων σε άλλα όργανα, όπως στο ήπαρ και τον σπλήνα, και όχι στον μυελό των οστών. Αυτό εκδηλώνεται με τη μορφή σπληνομεγαλίας και μείωση των επιπέδων των υγιών αιμοσφαιρίων, συμπεριλαμβανομένων των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Αναστέλλοντας τη δράση των κινάσων JAK, η μομελοτινίνη μειώνει τη φλεγμονή που προκύπτει από τη μη φυσιολογική παραγωγή αιμοσφαιρίων, η οποία ανακουφίζει από τη σπληνομεγαλία και από τα συμπτώματα που προκαλούνται από τη μυελοϊνωση. Η μομελοτινίνη αναστέλλει επίσης μια πρωτεΐνη που συμμετέχει στη ρύθμιση των επιπέδων σιδήρου στον οργανισμό, γνωστή ως ACVR1, η οποία επιτρέπει τη διαθεσιμότητα περισσότερου σιδήρου για την παραγωγή ερυθρών αιμοσφαιρίων, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση της αναιμίας, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για μετάγγιση ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Ποια είναι τα οφέλη του Omjgara σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 195 ασθενείς με μυελοϊνωση σχετιζόμενη με μέτρια έως σοβαρή αναιμία, οι οποίοι είχαν ήδη λάβει θεραπεία με τον αναστολέα JAK ρουζολιτινίνη, το Omjgara ήταν αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της μυελοϊνωσης και στη μείωση του μεγέθους του σπλήνα των ασθενών μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Περίπου το 25% των ασθενών που έλαβαν Omjgara (32 από τους 130) παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων μυελοϊνωσης κατά τουλάχιστον 50% κατά τις τελευταίες 28 ημέρες θεραπείας, σε σύγκριση με το 9% των ασθενών που έλαβαν άλλο φάρμακο, τη δαναζόλη (6 από τους 65). Το 22% περίπου των ασθενών που έλαβαν Omjgara (29 από τους 130) εμφάνισαν μείωση του μεγέθους του σπλήνα κατά τουλάχιστον 35% σε σύγκριση με το 3% περίπου των ασθενών που έλαβαν δαναζόλη (2 από τους 65).

Στην εν λόγω μελέτη, μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Omjgara ήταν ανεξάρτητοι από μεταγγίσεις μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, το οποίο σημαίνει ότι δεν χρειάστηκαν μετάγγιση ερυθρών αιμοσφαιρίων και ότι είχαν επίπεδα αιμοσφαιρίνης (της πρωτεΐνης των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο στον οργανισμό) τουλάχιστον 8 g/dL. Κατά τις 12 εβδομάδες πριν από την εβδομάδα 24, το 30% των ασθενών που έλαβαν Omjgara (39 από τους 130) ήταν ανεξάρτητοι από μεταγγίσεις σε σύγκριση με το 20% των ασθενών που έλαβαν δαναζόλη (13 από τους 65).

Σε μια δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 181 ασθενείς με μυελοϊνωση συνδεδεμένη με μέτρια έως σοβαρή αναιμία που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία με αναστολέα JAK στο παρελθόν, μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας το 31 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Omjgara (27 από τους 86) παρουσίασαν μείωση του μεγέθους του σπλήνα κατά τουλάχιστον 35 % σε σύγκριση με το 33 % περίπου των ασθενών που έλαβαν ρουζολιτινίνη (31 από τους 95). Συνολικά, το 25% των ασθενών

που έλαβαν Omjgara (21 από τους 86) παρουσίασαν μείωση των συμπτωμάτων μυελοϊνώσεως κατά τουλάχιστον 50% τις τελευταίες 28 ημέρες θεραπείας, σε σύγκριση με το 36% των ασθενών που έλαβαν ρουξολιτινίμη (34 από τους 95).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Omjgara;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Omjgara περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Omjgara (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς περιλαμβάνουν διάρροια, θρομβοκυτταροπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κεφαλαλγία, ζάλη, κόπωση, αδυναμία, κοιλιακό άλγος και βήχα.

Η συχνότερη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η θρομβοκυτταροπενία.

Το Omjgara δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Omjgara στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Omjgara υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Omjgara έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει τα συμπτώματα μυελοϊνώσεως σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή αναιμία οι οποίοι δεν έχουν λάβει θεραπεία με αναστολέα JAK ή οι οποίοι έχουν λάβει θεραπεία με τον αναστολέα JAK ρουξολιτινίμη. Σε αυτά περιλαμβάνονται συμπτώματα σπληνομεγαλίας (όπως πόνος κάτω από το αριστερό πλευρό του σώματος και πρόωρος κορεσμός), αναιμία, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης για μεταγγίσεις, και άλλα συμπτώματα μυελοϊνώσεως (όπως κόπωση, κνησμός και πόνος στα οστά). Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι το Omjgara κάλυψε μια ιατρική ανάγκη των ασθενών με μυελοϊνώση, ιδίως των ασθενών με μέτρια έως σοβαρή αναιμία, οι οποίοι εμφανίζουν αρχικά συμπτώματα ή συνεχίζουν να εμφανίζουν συμπτώματα μυελοϊνώσεως, παρά τη χορήγηση προηγούμενης θεραπείας με τον αναστολέα JAK ρουξολιτινίμη. Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας του Omjgara κρίθηκε αποδεκτό.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Omjgara;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Omjgara.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Omjgara τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Omjgara θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Omjgara

Περισσότερες πληροφορίες για το Omjgara διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjgara.