



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ομνοη (μυρικιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Ομνοη και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ομνοη και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ομνοη είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από:

- ελκώδη κολίτιδα, μια νόσο που προκαλεί φλεγμονή του παχέος εντέρου η οποία οδηγεί σε εξέλκωση και αιμορραγία.
- νόσο του Crohn, μια φλεγμονώδη νόσο που επηρεάζει το έντερο.

Το Ομνοη χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μετρίως έως σοβαρά ενεργής ελκώδους κολίτιδας και της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn, όταν η συμβατική θεραπεία ή η θεραπεία με βιολογικό παράγοντα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές, σταμάτησαν να είναι αποτελεσματικές ή έχουν προκαλέσει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το Ομνοη περιέχει τη δραστική ουσία μυρικιζουμάμνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ομνοη;

Το Ομνοη χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ελκώδους κολίτιδας ή της νόσου του Crohn.

Το Ομνοη χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) και με υποδόρια ένεση με τη χρήση προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας ή σύριγγας. Η θεραπεία ξεκινά με ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας τουλάχιστον 30 λεπτών για τους ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα ή τουλάχιστον 90 λεπτών για τους ασθενείς με νόσο του Crohn, χορηγούμενη 3 φορές σε διάστημα 8 εβδομάδων. Για τους ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα μπορούν να χορηγούνται άλλες 3 εγχύσεις κάθε 4 εβδομάδες εάν ο γιατρός κρίνει ότι το Ομνοη δεν είναι αρκετά αποτελεσματικό.

Μόλις ο ασθενής ολοκληρώσει τη θεραπεία με εγχύσεις, ξεκινά μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης, η οποία χορηγείται με δύο χωριστές υποδόριες ενέσεις κάθε 4 εβδομάδες μετά την τελευταία έγχυση.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση με Ομνοη, εφόσον δοθεί έγκριση από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ομνοη, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Ομνοη;

Η δραστική ουσία του Ομνοη, η μινικιζουμάμπη, είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στην ιντερλευκίνη 23 (IL-23) και να αναστέλλει τη δράση της. Η IL-23 είναι πρωτεΐνη που ελέγχει την ανάπτυξη και την ωρίμανση ορισμένων τύπων Τ κυττάρων. Τα εν λόγω Τ κύτταρα, τα οποία αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής άμυνας του οργανισμού), συμμετέχουν στην πρόκληση φλεγμονής που συνδέεται με την ελκώδη κολίτιδα και τη νόσο του Crohn. Αναστέλλοντας τη δράση της IL-23, το Ομνοη μειώνει τη φλεγμονή και τα συμπτώματα που σχετίζονται με τις εν λόγω νόσους.

Ποια είναι τα οφέλη του Ομνοη σύμφωνα με τις μελέτες;

Ελκώδης κολίτιδα

Δύο κύριες μελέτες εξέτασαν την αποτελεσματικότητα του Ομνοη στη θεραπεία ασθενών με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα στους οποίους άλλες θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή προκάλεσαν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στην πρώτη μελέτη στην οποία μετείχαν 1.162 ασθενείς, το 24% (210 από τους 868) των ασθενών που έλαβαν τη συνιστώμενη δόση εγχύσεων Ομνοη σε διάστημα 8 εβδομάδων παρουσίασαν κλινική ύφεση (μείωση ή εξαφάνιση των σημείων και των συμπτωμάτων της νόσου) μετά από 12 εβδομάδες σε σύγκριση με το 13% (39 από τους 294) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Η κλινική ύφεση αξιολογήθηκε με βάση την τροποποιημένη βαθμολογία Mayo (MMS), η οποία μετρά τις αλλαγές στη συχνότητα των κοπράνων, την αιμορραγία του ορθού (τελευταίες ίντσες του παχέος εντέρου που βρίσκονται πλησιέστερα στον πρωκτό) και την ενδοσκοπική υποβαθμολογία (μέτρηση της φλεγμονής στο έντερο βάσει διαδικασίας κατά την οποία χρησιμοποιείται σωλήνας με κάμερα για να φαίνεται το εσωτερικό του σώματος).

Μια δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 544 ασθενείς από την πρώτη κύρια μελέτη που ανταποκρίθηκαν στο Ομνοη, εξέτασε την αποτελεσματικότητα της θεραπείας συντήρησης με χαμηλότερη δόση, χορηγούμενη κάθε 4 εβδομάδες με υποδόρια ένεση. Μετά από 40 εβδομάδες, περίπου το 50% (182 από τους 365) των ασθενών που έλαβαν Ομνοη εμφάνισαν κλινική ύφεση, σύμφωνα με τη βαθμολογία MMS, σε σύγκριση με το 25% (45 από τους 179) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Νόσος του Crohn

Σε μια βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 1.152 ασθενείς εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Ομνοη στη θεραπεία της μετρίως έως σοβαρά ενεργής νόσου του Crohn, όταν άλλες θεραπείες δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή προκάλεσαν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Στη μελέτη αυτή, το 38 % των ασθενών που έλαβαν Ομνοη (220 από τους 579) παρουσίασαν βελτίωση στα συμπτώματα του εντέρου μετά από 12 εβδομάδες και βελτίωση στη φλεγμονή του εντέρου μετά από 52 εβδομάδες σε σύγκριση με το 9 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (18 από τους 199). Επιπλέον, περίπου το 45 % των ασθενών που έλαβαν Ομνοη (263 από τους 579) παρουσίασαν βελτίωση των συμπτωμάτων του εντέρου ύστερα από 12 εβδομάδες και σημαντική μείωση της συνολικής σοβαρότητας της νόσου τους μετά από 52 εβδομάδες, σε σύγκριση με το 20 % περίπου των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο (39 από τους 199).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ομνοη;

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ομνοη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όταν χορηγείται υποδορίως). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ομνοη (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), αρθραλγία (πόνος στις αρθρώσεις), κεφαλαλγία και εξάνθημα.

Το Ομνοη δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές σοβαρές λοιμώξεις όπως η φυματίωση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ομνοη στην ΕΕ;

Το Ομνοη αποδείχθηκε ότι μπορεί να ωφελήσει τους ασθενείς με μετρίως έως σοβαρά ενεργή ελκώδη κολίτιδα και νόσο του Crohn στους οποίους οι συμβατικές θεραπείες ή οι θεραπείες με βιολογικό παράγοντα δεν είναι αποτελεσματικές ή δεν είναι ανεκτές. Στους μισούς περίπου ασθενείς με ελκώδη κολίτιδα που ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, οι θετικές επιδράσεις διατηρήθηκαν με συνεχή χρήση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Ομνοη θεωρούνται διαχειρίσιμες, με τη σημαντικότερη ανεπιθύμητη ενέργεια να είναι η λοίμωξη. Οι πληροφορίες σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση του Ομνοη είναι περιορισμένες και βρίσκονται σε εξέλιξη μελέτες για την αξιολόγησή του.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ομνοη υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Ομνοη.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ομνοη

Το Ομνοη έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 26 Μαΐου 2023.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 01-2025.