



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinib*)

Información general sobre Omjjara y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Omjjara y para qué se utiliza?

Omjjara es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la esplenomegalia (agrandamiento del bazo) u otros síntomas relacionados con la enfermedad en adultos con mielofibrosis y anemia de moderada a grave (niveles bajos de glóbulos rojos). La mielofibrosis es una enfermedad por la que la médula ósea se vuelve muy densa y rígida y produce células sanguíneas anómalas e inmaduras.

Omjjara se utiliza tanto en pacientes que no hayan sido tratados previamente con inhibidores de la Janus quinasa (JAK) previamente, como en aquellos que han sido tratados con el inhibidor de la JAK ruxolitinib. Omjjara puede utilizarse en tres tipos de la enfermedad:

- mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), en la que se desconoce la causa de la enfermedad;
- mielofibrosis secundaria a policitemia vera, en la que la enfermedad está asociada a una sobreproducción de glóbulos rojos;
- mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial, en la que la enfermedad está asociada a una sobreproducción de plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación de la sangre).

Estas enfermedades son raras y Omjjara fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras). Puede encontrar más información sobre la designación de medicamentos huérfanos en el sitio web de la EMA ([mielofibrosis secundaria a policitemia vera](#), [mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial](#), [mielofibrosis primaria](#): 5 de agosto de 2011).

Omjjara contiene el principio activo momelotinib.

¿Cómo se usa Omjjara?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer. Omjjara se presenta en forma de comprimido para tomar por vía oral una vez al día.

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



Si el paciente experimenta determinados efectos adversos, el médico puede reducir la dosis, interrumpir el tratamiento o suspenderlo en su totalidad. Se puede continuar con el tratamiento mientras resulte beneficioso para el paciente.

Si desea más información sobre el uso de Omjjara, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Omjjara?

El principio activo de Omjjara, el momelotinib, bloquea un grupo de enzimas (proteínas) llamadas Janus quinasas (JAK), relacionadas con la producción y el crecimiento de las células sanguíneas. En la mielofibrosis hay demasiada actividad de las enzimas JAK, lo que causa una producción anómala de células sanguíneas e inflamación. En consecuencia, el tejido cicatricial sustituye a la médula ósea, lo que hace que las células sanguíneas se produzcan en otros órganos, como el hígado y el bazo, en lugar de en la médula ósea. Esto se manifiesta en forma de esplenomegalia y reducción de los niveles de células sanguíneas sanas, incluidos los glóbulos rojos.

Al bloquear las JAK, el momelotinib reduce la inflamación resultante de una producción anómala de células sanguíneas, lo que alivia la esplenomegalia y los síntomas causados por la mielofibrosis. El momelotinib también bloquea una proteína relacionada con la regulación de los niveles de hierro en el organismo, conocida como ACVR1, que permite disponer de más hierro para la producción de glóbulos rojos y puede dar lugar a una mejora de la anemia, incluida la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Omjjara en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 195 pacientes con mielofibrosis asociada a anemia de moderada a grave que ya habían sido tratados con el inhibidor de la JAK ruxolitinib, Omjjara fue eficaz a la hora de mejorar los síntomas de la mielofibrosis y reducir el tamaño del bazo de los pacientes después de 24 semanas de tratamiento. Alrededor del 25 % de los pacientes a los que se administró Omjjara (32 de 130) presentaron una reducción de al menos el 50 % de los síntomas de mielofibrosis durante los últimos 28 días de tratamiento, en comparación con el 9 % de los pacientes a los que se administró otro medicamento, danazol (6 de 65). Alrededor del 22 % de los pacientes a los que se administró Omjjara (29 de 130) experimentaron una reducción del tamaño del bazo de al menos el 35 % en comparación con alrededor del 3 % de los pacientes a los que se administró danazol (2 de 65).

En este estudio, una mayor proporción de pacientes tratados con Omjjara fueron independientes de las transfusiones después de 24 semanas de tratamiento, lo que significa que no necesitaron una transfusión de glóbulos rojos y presentaron niveles de hemoglobina (la proteína de los glóbulos rojos que transporta oxígeno por el organismo) de al menos 8 g/dl. En las 12 semanas anteriores a la semana 24, el 30 % de los pacientes que recibieron Omjjara (39 de 130) fueron independientes de las transfusiones, en comparación con el 20 % de los que recibieron danazol (13 de 65).

En un segundo estudio, en el que participaron 181 pacientes con mielofibrosis asociada a anemia de moderada a grave que no habían sido tratados previamente con un inhibidor de la JAK, después de 24 semanas de tratamiento alrededor del 31 % de los pacientes a los que se administró Omjjara (27 de 86) experimentaron una reducción de al menos el 35 % del tamaño del bazo, en comparación con alrededor del 33 % de los pacientes tratados con ruxolitinib (31 de 95). En conjunto, el 25 % de los pacientes a los que se administró Omjjara (21 de 86) presentaron una reducción de los síntomas de

mielofibrosis de al menos el 50 % en los últimos 28 días de tratamiento, en comparación con el 36 % de los que recibieron ruxolitinib (34 de 95).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Omjjara?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Omjjara se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Omjjara (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son diarrea, trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas), náuseas, dolor de cabeza, mareos, cansancio, debilidad, dolor abdominal (de vientre) y tos.

El efecto adverso grave más frecuente fue la trombocitopenia.

Omjjara no debe utilizarse durante el embarazo ni la lactancia.

¿Por qué se ha autorizado Omjjara en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Omjjara eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Se ha demostrado que Omjjara mejora los síntomas de la mielofibrosis en pacientes con anemia de moderada a grave que no han sido tratados con un inhibidor de la JAK o que han sido tratados con el inhibidor de la JAK ruxolitinib. Estos incluyen síntomas de esplenomegalia (como dolor bajo la costilla izquierda y saciedad precoz), anemia, incluida la necesidad de transfusiones, y otros síntomas de mielofibrosis (como cansancio, picor y dolor óseo). Por consiguiente, la Agencia consideró que Omjjara abordaba una necesidad médica en pacientes con mielofibrosis, especialmente en aquellos con anemia de moderada a grave que inicialmente manifestaron o siguieron experimentando síntomas de mielofibrosis a pesar del tratamiento previo con el inhibidor de la JAK ruxolitinib. En general, el perfil de seguridad de Omjjara se consideró aceptable.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Omjjara?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Omjjara se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Omjjara se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Omjjara se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Omjjara

Puede encontrar más información sobre Omjjara en la página web de la Agencia:

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