



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Omjjara (*momelotiniib*)

Ülevaade ravimist Omjjara ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Omjjara ja milleks seda kasutatakse?

Omjjara on ravim, mida kasutatakse splenomegaalia (põrnasuurenemuse) või muude haigustega seotud sümptomite raviks täiskasvanutel, kellel on müelofibroos ja mõõdukas kuni raske aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus). Müelofibroos on haigus, mille korral luuüdi muutub väga tihkeks ja kõvaks ning selles tekivad ebanormaalsed ja ebaküpsed vererakud.

Omjjarat kasutatakse nii patsientidel, kes ei ole varem kunagi kasutanud Janus-kinaasi (JAK) inhibiitoreid (teatud ravimid), kui neil, keda on ravitud JAK-inhibiitori ruksolitiniibiga. Omjjarat tohib kasutada kolme liiki haiguse raviks:

- primaarne müelofibroos (krooniline idiopaatiline müelofibroos), mille korral haiguse põhjus ei ole teada;
- tõelise polütsüteemia järgne müelofibroos, mille korral on haigus seotud erütrotsüütide liigtekkega;
- essentsiaalse trombotsüteemia järgne müelofibroos, mille korral haigus on seotud trombotsüütide ehk vereliistakute (vere hüübimises osalevad komponendid) liigtekkega.

Need haigused esinevad harva ja Omjjara nimetati harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on Euroopa Raviameti veebilehel ([tõelise polütsüteemia järgne müelofibroos](#), [essentsiaalse trombotsüteemia järgne müelofibroos](#), [primaarne müelofibroos](#); 5. august 2011).

Omjjara sisaldab toimeainet momelotiniibi.

### Kuidas Omjjarat kasutatakse?

Omjjara on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst. Omjjarat turustatakse suukaudse tabletina, mida võetakse üks kord ööpäevas.

Kui patsiendil tekivad teatud kõrvalnähud, võib arst annust vähendada, ravi katkestada või lõpetada. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik.

Lisateavet Omjjara kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kuidas Omjjara toimib?

Omjjara toimeaine momelotiniib blokeerib vererakkude tekkes ja kasvus osalevate ensüümide (valkude) Janus-kinaaside (JAK-id) rühma. Müelofibroosi korral on JAK-ide aktiivsus liiga suur, mis põhjustab vererakkude ebanormaalset teket ja põletikku. Selle tulemusena asendab luuüdi armkude, mistõttu tekivad vererakud luuüdi asemel teistes elundites, nt maksas ja põrnas. See avaldub splenomegaliana ja tervete vererakkude, sh erütrotsüütide sisalduse vähenemisena.

JAK-ide blokeerimisega vähendab momelotiniib vererakkude ebanormaalsest tekkest tulenevat põletikku, mis leevendab splenomegaaliat ning müelofibroosist tingitud sümptomeid. Momelotiniib blokeerib ka organismi rauasisalduse reguleerimises osaleva valgu ACVR1, mistõttu on erütrotsüütide tekkeks saadaval rohkem rauda. See võib leevendada aneemiat ning vähendada erütrotsüütide ülekande vajadust.

## Mis on uuringute põhjal Omjjara kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 195 müelofibroosiga patsienti, kellel oli mõõdukas kuni raske aneemia ning keda oli juba ravitud JAK-inhibiitori ruksolitiniibiga, oli Omjjara pärast 24-nädalast ravi efektiivne müelofibroosi sümptomite leevendamisel ja põrna suuruse vähendamisel. Patsiente, kellel müelofibroosi sümptomid vähenesid viimase 28 ravipäeva jooksul vähemalt 50%, oli Omjjarat saanute rühmas ligikaudu 25% (32 patsienti 130st) ja danasooli (teatud ravim) saanute rühmas 9% (6 patsienti 65st). Patsiente, kellel põrna suurus vähenes vähemalt 35%, oli Omjjarat saanute rühmas ligikaudu 22% (29 patsienti 130st) ja danasooli saanute rühmas ligikaudu 3% (2 patsienti 65st).

Selles uuringus ei vajanud 24-nädalase ravi järel enamik Omjjaraga ravitud patsientidest vereülekandeid (st nad ei vajanud erütrotsüütide ülekannet ja neil oli hemoglobiini (erütrotsüütide valk, mis kannab hapnikku organismis laiali) sisaldus vähemalt 8 g/dl. 24. nädalale eelnenud 12 nädala jooksul ei vajanud vereülekandeid Omjjarat saanud patsientidest 30% (39 patsienti 130st) ja 20% danasooli saanutest (13 patsienti 65st).

Teises uuringus, milles osales 181 müelofibroosiga patsienti, kellel oli mõõdukas kuni raske aneemia ja keda ei olnud varem ravitud JAK-inhibiitoritega, oli pärast 24 ravinädalat patsiente, kellel põrna suurus vähenes vähemalt 35%, Omjjarat saanute rühmas ligikaudu 31% (27 patsienti 86st) ja ruksolitiniibi saanute rühmas ligikaudu 33% (31 patsienti 95st). Kokku oli patsiente, kellel viimase 28 ravipäeva jooksul vähenesid müelofibroosi sümptomid vähemalt 50%, Omjjara rühmas 25% (21 patsienti 86st) ja ruksolitiniibi rühmas 36% (34 patsienti 95st).

## Mis on Omjjara riskid?

Omjjara kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Omjjara kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks kõhulahtisus, trombotsütopeenia (trombotsüütide ehk vereliistakute vähesus), iiveldus, peavalu, peapööritus, väsimus, nõrkus, kõhuvalu ja kõha.

Kõige sagedam raske kõrvalnäht oli trombotsütopeenia.

Omjjarat ei tohi kasutada raseduse ega imetamise ajal.

## Miks Omjjara ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Omjjara kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

On tõendatud, et mõõduka kuni raske aneemiaga patsientidel, keda ei ole ravitud JAK-inhibiitoritega või keda on ravitud JAK-inhibiitori ruksolitiniibiga, leevendab Omjjara müelofibroosi sümptomeid. Need on näiteks splenomegalia sümptomid (nt valu vasakul kehapoolel roiete all ja varajane täiskõhutunne), aneemia, sh vereülekannete vajadus, ja muud müelofibroosi sümptomid (nt väsimus, kihelus ja luuvalu). Seetõttu leidis Euroopa Raviamet, et Omjjara täitis ravivajaduse müelofibroosiga patsientidel, eelkõige mõõduka kuni raske aneemiaga patsientidel, kellel on müelofibroosi sümptomid või kellel jätkuvalt esineb müelofibroosi sümptomeid vaatamata varasemale ravile JAK-inhibiitori ruksolitiniibiga. Üldiselt peeti Omjjara ohutusprofiili vastuvõetavaks.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Omjjara ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Omjjara ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Omjjara kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Omjjara oletavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Omjjara kohta**

Lisateave Omjjara kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara).