



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omvoth (*mirikizumab*)

Ülevaade ravimist Omvoth ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Omvoth ja milleks seda kasutatakse?

Omvoth on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks:

- haavandiline koliit (jämesoolepõletikku põhjustav haigus, mis tekitab haavandeid ja verejookse);
- Crohni tõbi (teatud põletikuline soolehaigus).

Omvothit kasutatakse mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidi ja Crohni tõve raviks, kui tavapärane ravi või bioloogilised ravimid ei ole toiminud piisavalt hästi, ei toimi enam või on põhjustanud vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Omvoth sisaldab toimeainet mirikizumabit.

Kuidas Omvothit kasutatakse?

Omvoth on retseptiravim ning seda tuleb kasutada haavandilise koliidi või Crohni tõve diagnoosimises ja ravis kogenud arsti järelevalve all.

Omvothit manustatakse veeniinfusioonina ja subkutaanse (nahaaluse) süstena pen-süstli või süstlaga. Ravi alustatakse veeniinfusiooniga, mis kestab haavandilise koliidiga patsientidel vähemalt 30 minutit ja Crohni tõvega patsientidel vähemalt 90 minutit, ning mida manustatakse 8 nädala jooksul 3 korda. Haavandilise koliidiga patsientidel võib iga 4 nädala järel manustada veel 3 infusiooni, kui arst leiab, et Omvoth ei toimi piisavalt hästi.

Kui patsient on infusioonravi lõpetanud, alustatakse pikaajalist säilitusravi, mida manustatakse kahe eraldi nahaaluse süstena 4 nädalat pärast viimast infusiooni ja seejärel iga 4 nädala järel.

Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida Omvothit endale ise, kui arst või meditsiiniõde peab seda kohaseks. Lisateavet Omvothi kasutamise kohta saate pakendi infolehest 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

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

An agency of the European Union



Kuidas Omvoh toimib?

Omvohi toimeaine mirikizumab on antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma interleukiin-23-ga (IL-23) ja blokeerima selle toime. IL-23 on valk, mis reguleerib teatud tüüpi T-rakkude kasvu ja arengut. Need T-rakud, mis on osa immuunsüsteemist (organismi looduslikud kaitsemehhanismid), osalevad haavandilise koliidi ja Crohni tõvega seotud põletiku tekitamises. IL-23 toimet blokeerides vähendab Omvoh põletikku ja nende haigustega seotud sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Omvohi kasulikkus?

Haavandiline koliit

Kahes põhiuuringus vaadeldi, kui efektiivne oli Omvoh mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidiga patsientide ravis, kellel muud ravimeetodid ei toiminud piisavalt hästi või põhjustasid vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Esimeses uuringus, milles osales 1162 patsienti, oli patsiente, kellel 12 nädala pärast tekkis kliiniline remissioon (haigusnähtude ja -sümptomite vähenemine või kadumine), Omvohi infusiooni soovitatavat annust 8 nädala jooksul saanutest 24% (210 patsienti 868st) ja platseebot (näiv ravim) saanutest 13% (39 patsienti 294st). Kliinilist remissiooni hinnati modifitseeritud Mayo skooriga (MMS), mis mõõdab roojamissageduse, pärasoole (jämesoole lõpp päraku lähedal) verejooksu ja endoskoopilise allskoori muutusi (soolestiku põletiku mõõtmine kehasisese vaatlusega, kasutades kaameraga voolikut).

Teises uuringus, milles osales esimesest põhiuuringust 544 patsienti, kellel tekkis Omvohiga ravivastus, uuriti säilitusravi efektiivsust väiksema annusega, mida manustati iga 4 nädala järel nahaaluse süstena. 40 nädala järel oli patsiente, kellel tekkis kliiniline remissioon, Omvohi uuringurühmas ligikaudu 50% (182 patsienti 365st) ja platseeborühmas 25% (45 patsienti 179st).

Crohni tõbi

Põhiuuringus, milles osales 1152 patsienti, vaadeldi Omvohi efektiivsust mõõduka kuni raske aktiivse Crohni tõve ravis, kui muud ravimid ei toiminud piisavalt hästi või põhjustasid vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Selles uuringus oli patsiente, kellel 12 nädala järel paranesid soolesümptomid ja 52 nädala järel paranes soolepõletik, Omvohi uuringurühmas 38% (220 patsienti 579st) ja platseeborühmas 9% (18 patsienti 199st). Lisaks oli patsiente, kellel 12 nädala järel paranesid soolesümptomid ja 52 nädala järel vähenes haiguse üldine raskus, Omvohi uuringurühmas ligikaudu 45% (263 patsienti 579st) ja platseeborühmas ligikaudu 20% (39 patsienti 199st).

Mis on Omvohi riskid?

Omvohi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Omvohi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid (nahaaluste süstete korral). Omvohi muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid), liigesevalu, peavalu ja lööve.

Omvohit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on aktiivsed rasked infektsioonid, näiteks tuberkuloos.

Miks Omvoh ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Omvoh on kasulik mõõduka kuni raske aktiivse haavandilise koliidi ja Crohni tõvega täiskasvanutel, kellel tavapärased või bioloogilised ravimid ei toimi või kes neid ei talu. Ligikaudu pooltel haavandilise koliidiga patsientidest, kellel tekkis ravivastus, säilis positiivne toime jätkuva kasutamisega. Omvohi kõrvalnähte peetakse hallatavaks ja kõige raskem kõrvalnäht on infektsioon. Teave Omvohi pikaajalise kasutamise kohta on piiratud ja selle hindamiseks jätkuvad uuringud.

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

Mis meetmed võetakse, et tagada Omvohi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Omvohi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Omvohi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Omvohi kohta

Omvoh on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. mail 2023.

Lisateave Omvohi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2025.