



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinibi*)

Yleistiedot Omjjara-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Omjjara on ja mihin sitä käytetään?

Omjjara on lääke, jota käytetään pernan laajentuman (splenomegalia) tai muiden sairauten liittyvien oireiden hoitoon aikuisilla, joilla on myelofibroosi ja keskivaikea tai vaikea anemia (veren punasolujen vähäisyys). Myelofibroosi on sairaus, jossa luuydin tiivistyy ja jäykistyy ja tuottaa epänormaaleja ja epäkypsiä verisoluja

Omjjaraa annetaan potilaille, jotka eivät ole koskaan aiemmin käyttäneet Janus-kinaasin estäjiksi (JAKi) kutsuttuja lääkkeitä, sekä potilaille, joita on hoidettu JAKi-valmiste ruksolitinibilla. Omjjaraa voidaan käyttää kolmessa eri sairauden tyypissä:

- primaarinen myelofibroosi (tunnetaan myös nimellä krooninen idiopaattinen myelofibroosi), jossa sairauden syytä ei tiedetä
- polysytemia veran jälkeinen myelofibroosi, jossa sairaus liittyy punasolujen ylituotantoon
- essentiaalisen trombosytemian jälkeinen myelofibroosi, jossa sairauten liittyy verihiutaleiden (veren hyytymistä edistävien komponenttien) ylituotantoa.

Nämä sairaudet ovat harvinaisia, ja Omjjara nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke). Lisätietoja harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn verkkosivustolla ([polysytemia veran jälkeinen myelofibroosi](#), [essentiaalisen trombosytemian jälkeinen myelofibroosi](#), [primaarinen myelofibroosi](#)) – 5. elokuuta 2011).

Omjjaran vaikuttava aine on momelotinibi.

Miten Omjjaraa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri, jonka tulee myös valvoa hoitoa. Omjjaraa on saatavana suun kautta kerran vuorokaudessa otettavina tabletteina.

Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon väliaikaisesti tai kokonaan, jos potilaalla ilmenee tiettyjä haittavaikutuksia. Hoitoa tulee jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä.

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



Lisätietoja Omjjaran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Omjjara vaikuttaa?

Omjjaran vaikuttava aine momelotinibi estää Janus-kinaaseiksi kutsutun entsyymiryhmän (proteiineja) toimintaa. Janus-kinaasit (JAK) osallistuvat verisolujen tuotantoon ja kasvuun. Myelofibroosissa Janus-kinaasien aktiivisuus on liiallista, mikä edistää poikkeavaa verisolujen tuotantoa ja tulehdusta. Siitä seuraa, että arpikudos korvaa luuytimen, jolloin verisoluja muodostuu muissa elimissä, kuten maksassa ja pernassa eikä luuytimessä. Tämä ilmenee pernan laajentumana ja terveiden verisolujen, myös punasolujen, määrän vähenemisenä.

Estämällä Janus-kinaasien toimintaa momelotinibi vähentää tulehdusta, joka johtuu epänormaalista verisolujen tuotannosta, mikä lievittää pernan laajentumaa ja myelofibroosin oireita. Momelotinibi estää myös ACVR1-nimisen proteiinin toimintaa, joka osallistuu elimistön rautapitoisuuden säätelyyn. Tämän ansiosta punasolujen tuotantoon on saatavilla enemmän rautaa, mikä voi parantaa anemiaa ja esimerkiksi vähentää tarvetta punasolusiirrolle.

Mitä hyötyä Omjjarasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 195 myelofibroosiin liittyvää keskivaikeaa tai vaikeaa anemiaa sairastavaa potilasta, jotka olivat jo saaneet JAKi-valmiste ruksolitinibia, Omjjara paransi tehokkaasti myelofibroosin oireita ja pienensi potilaiden pernan kokoa 24 hoitoviikon jälkeen. Noin 25 prosentilla Omjjaraa saaneista potilaista (32 potilasta 130:stä) myelofibroosin oireet vähenivät vähintään 50 prosenttia viimeisten 28 hoitopäivän aikana, kun toista lääkettä, danatsolia, saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 9 prosenttia (6 potilasta 65:stä). Noin 22 prosentilla Omjjaraa saaneista potilaista (29 potilasta 130:stä) pernan koko pieneni vähintään 35 prosenttia verrattuna danatsolia saaneiden potilaiden noin 3 prosentin pienenemiseen (2 potilasta 65:stä).

Tässä tutkimuksessa suurempi osa Omjjara-hoitoa saaneista potilaista ei tarvinnut verensiirtoja 24 hoitoviikon jälkeen, mikä tarkoittaa sitä, että he eivät tarvinneet punasolujen siirtoa ja heidän hemoglobiinipitoisuutensa (punaisissa verisoluissa oleva proteiini, joka kuljettaa happea kehon eri osiin) oli vähintään 8 g/dl. Viimeisten 12 viikon aikana 24 viikon ajanjaksolla 30 prosenttia Omjjaraa saaneista potilaista (39 potilasta 130:stä) ei tarvinnut enää verensiirtoja. Danatsolia saaneiden vastaava osuus oli 20 prosenttia (13 potilasta 65:stä).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 181 myelofibroosia sairastavaa potilasta, joilla oli keskivaikea tai vaikea anemia ja joita ei ollut hoidettu aikaisemmin JAKi-valmisteella, 24 hoitoviikon jälkeen pernan koko pieneni vähintään 35 prosenttia noin 31 prosentilla Omjjaraa saaneista potilaista (27 potilaalla 86:sta), kun ruksolitinibia saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 33 prosenttia (31 potilasta 95:stä). Yhteensä 25 prosentilla Omjjaraa saaneista (21 potilasta 86:sta) myelofibroosin oireet vähenivät vähintään 50 prosenttia edeltäneiden 28 hoitopäivän aikana, kun ruksolitinibia saaneiden vastaava osuus oli 36 prosenttia (34 potilasta 95:stä).

Mitä riskejä Omjjaraan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Omjjaran ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Omjjaran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli, trombosytopenia (verihituleiden vähäinen määrä), pahoinvointi, päänsärky, huimaus, väsymys, heikotus, vatsakipu ja yskä.

Yleisin vakava haittavaikutus on trombosytopenia.

Omjjaraa ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Miksi Omjjara on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Omjjaran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Omjjaran on osoitettu parantavan myelofibroosin oireita keskivaikeaa tai vaikeaa anemiaa sairastavilla potilailla, joille ei ole aiemmin annettu JAKi-valmisteita tai JAKi-valmiste ruksolitinibia. Tällaisia oireita ovat merkit pernan laajentumasta (kuten kipu kylkiluiden alla vasemmalla puolella ja nopeasti ilmenevä kylläisyyden tunne), anemia, mukaan lukien verensiirtojen tarve, ja muut myelofibroosin oireet (kuten väsymys, kutina ja luukipu). Virasto katsoi näin ollen, että Omjjara vastasi myelofibroosia sairastavien potilaiden hoidollista tarvetta, erityisesti keskivaikeaa tai vaikeaa anemiaa sairastavilla potilailla, joilla on ollut myelofibroosin oireita tai joiden oireet ovat jatkuneet aiemmasta ruksolitinibihoidosta huolimatta. Omjjaran turvallisuusprofiilia pidettiin yleisesti hyväksyttävänä.

Miten voidaan varmistaa Omjjaran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Omjjaran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Omjjaran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Omjjara-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Omjjarasta

Lisää tietoa Omjjarasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara.