



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omvox (*mirikitsumabi*)

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

Mitä Omvox on ja mihin sitä käytetään?

Omvox-valmistetta annetaan aikuisille seuraavien sairauksien hoitoon:

- haavainen paksusuolitulehdus (paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa haavaumia ja verenvuotoa).
- Crohnin tauti, (suolistoon vaikuttava tulehduksellinen sairaus).

Omvox on tarkoitettu keskivaikean tai vaikean aktiivisen haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin hoitoon silloin, kun tavanomainen hoito tai biologiset hoidot eivät ole tehonneet riittävän hyvin tai kun ne ovat lakanneet tehoamasta tai kun ne ovat aiheuttaneet kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Omvoxin vaikuttava aine on mirikitsumabi.

Miten Omvox-valmistetta käytetään?

Omvox-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä käytetään haavaisen paksusuolitulehduksen tai Crohnin taudin diagnosointiin ja hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Omvox annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon ja injektiona ihon alle esitetytyn kynän tai ruiskun avulla. Hoito aloitetaan kolme kertaa kahdeksan viikon aikana annettavana vähintään 30 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon haavaista paksusuolitulehduksista sairastavilla potilailla ja vähintään 90 minuuttia kestäväenä infuusiona Crohnin tautia sairastavilla potilailla. Haavaista paksusuolitulehduksista sairastaville potilaille voidaan antaa toiset kolme infuusiota neljän viikon välein, jos lääkäri katsoo, ettei Omvox tehoa tarpeeksi hyvin.

Infuusioidon jälkeen potilas aloittaa pitkäaikaisen ylläpito-hoidon. Se annetaan kahtena erillisenä injektiona ihon alle neljän viikon kuluttua viimeisestä infuusiosta ja sen jälkeen neljän viikon välein.

Opastusta saatuaan potilaat voivat injektoida Omvox-valmisteen itse, jos lääkäri pitää sitä tarkoituksenmukaisena. Lisätietoja Omvoxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Omvoh vaikuttaa?

Omvohin vaikuttava aine mirikitsumabi on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittymään interleukiini-23:een (IL-23) ja estämään sen toiminta. IL-23 on proteiini, joka säätelee joidenkin T-solutyypin kasvua ja kypsymistä. Nämä T-solut, jotka ovat osa immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia), osallistuvat haavaisen paksusuolitulehduksen ja Crohnin taudin muodostumiseen liittyvään tulehdusprosessiin. Estämällä interleukiini-23:n toiminnan Omvoh lievittää näihin sairauksiin liittyvää tulehdusta ja näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Omvohista on havaittu tutkimuksissa?

Haavainen paksusuolitulehdus

Kahdessa päätutkimuksessa tarkasteltiin Omvohin tehoa hoidettaessa keskivaikeaa tai vaikeaa aktiivista haavaista paksusuolitulehdusta sairastavia potilaita, kun muut hoidot eivät olleet tehonneet riittävän hyvin tai kun niistä aiheutui kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 1 162 potilasta, 24 prosenttia (210 potilasta 868:sta) potilaista, jotka saivat suositusannoksen Omvoh-infuusioita kahdeksan viikon ajan, saavutti 12 hoitoviikon jälkeen kliinisen remission (sairauden merkit ja oireet vähenivät tai hävisivät kokonaan). Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 13 prosenttia (39 potilasta 294:stä). Kliinistä remissiota arvioitiin muunnellulla Mayo-pisteytyksellä (MMS, modified Mayo score), joka mittaa muutoksia ulostustiheydessä, peräsuolen (peräaukkoa lähinnä oleva paksusuolen loppupää) verenvuodossa ja endoskooppisessa osapistemäärässä (joka saadaan kameralla varustetulla tähystysputkella kehon sisällä tehtävällä suoliston tulehduksen mittauksella).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 544 ensimmäisessä päätutkimuksessa Omvoh-hoidolla hoitovasteen saanutta potilasta, tarkasteltiin pienemmällä annoksella neljän viikon välein injektiona ihon alle annettavan ylläpito-hoidon tehoa. Noin 50 prosenttia Omvoh-hoitoa saaneista potilaista (182 potilasta 365:stä) saavutti 40 hoitoviikon jälkeen kliinisen remission MMS-pistemäärän perusteella arvioituna. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 25 prosenttia (45 potilasta 179:stä).

Crohnin tauti

Päätutkimuksessa tarkasteltiin Omvohin tehoa keskivaikean tai vaikean aktiivisen Crohnin taudin hoidossa, kun muut hoidot eivät olleet tehonneet riittävän hyvin tai kun niistä aiheutui kohtuuttomia haittavaikutuksia. Tutkimukseen osallistui 1 152 potilasta.

Tutkimuksessa 38 prosentilla Omvoh-hoitoa saaneista potilaista (220 potilaalla 579:stä) suolisto-oireet vähenivät 12 hoitoviikon jälkeen ja suolitulehdus lievenyi 52 hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 9 prosenttia (18 potilasta 199:stä). Lisäksi noin 45 prosentilla Omvoh-valmistetta saaneista potilaista (263:lla 579:stä) suolisto-oireet vähenivät 12 hoitoviikon jälkeen ja sairauden kokonaisvaikeusaste lieveni merkittävästi 52 hoitoviikon jälkeen. Lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 20 prosenttia (39 potilasta 119:stä).

Mitä riskejä Omvoh-valmisteeseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Omvohin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Omvohin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat injektiokohdan reaktiot (kun lääke annetaan injektiona ihon alle). Muita Omvohin yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun infektiot), nivelkipu, päänsärky ja ihottuma.

Omvoih-valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on aktiivisia vakavia infektioita, kuten tuberkuloosi.

Miksi Omvoh on hyväksytty EU:ssa?

Omvoihista on osoitettu olevan hyötyä aikuisille, joilla on keskivaikea tai vaikea aktiivinen haavainen paksusuolitulehdus tai Crohnin tauti ja joilla tavanomaiset tai biologiset hoidot eivät ole tehonneet tai jotka eivät siedä näitä hoitoja. Noin puolella hoitoon vastanneista potilaista myönteiset vaikutukset säilyivät käytön jatkuessa. Omvoihin haittavaikutuksia, joista merkittävin on infektio, pidetään hallittavina. Tietoa Omvoihin pitkäaikaisesta käytöstä on vähän, ja tätä koskevia tutkimuksia on meneillään.

Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Omvoihin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Omvoihin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Omvoihin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Omvoihin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Omvoih-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Omvoihista

Omvoih sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. toukokuuta 2023.

Lisätietoja Omvoih-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 1–2025.