



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momélotinib*)

Aperçu d'Omjjara et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Omjjara et dans quel cas est-il utilisé?

Omjjara est un médicament utilisé pour traiter la splénomégalie (augmentation du volume de la rate) ou d'autres symptômes liés à la maladie chez les adultes atteints de myélofibrose et d'anémie modérée à sévère (faible taux de globules rouges). La myélofibrose est une maladie dans laquelle la moelle osseuse devient très dense et rigide et produit des cellules sanguines anormales immatures.

Omjjara est utilisé aussi bien chez les patients qui n'ont jamais utilisé de médicaments connus sous le nom d'inhibiteurs de Janus kinase (JAKi) que chez ceux qui ont été traités par un inhibiteur de Janus kinase appelé ruxolitinib. Omjjara peut être utilisé dans trois types de maladies:

- la myélofibrose primaire (également connue sous le nom de myélofibrose chronique idiopathique), dont la cause est inconnue;
- la myélofibrose post-polyglobulie vera, où la maladie est liée à une surproduction de globules rouges;
- la myélofibrose post-thrombocythémie essentielle, où la maladie est liée à une surproduction de plaquettes (composants qui aident le sang à coaguler).

Ces maladies sont rares et Omjjara a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares). Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le site web de l'EMA ([myélofibrose post-polyglobulie vera](#), [myélofibrose post-thrombocythémie essentielle](#), [myélofibrose primaire](#): 05 août 2011).

Omjjara contient la substance active momélotinib.

Comment Omjjara est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux. Omjjara est disponible sous la forme d'un comprimé à prendre par voie orale une fois par jour.

Le médecin peut réduire la dose, interrompre le traitement ou l'arrêter complètement si le patient manifeste certains effets indésirables. Le traitement doit être poursuivi aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Omjjara, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Omjjara agit-il?

La substance active d'Omjjara, le momélotinib, agit en bloquant un groupe d'enzymes (protéines) connues sous le nom de Janus kinases (JAK), qui interviennent dans la production et la croissance des cellules sanguines. Dans la myélofibrose, l'activité des JAK est trop importante, ce qui conduit à une production anormale de cellules sanguines et à une inflammation. En conséquence, le tissu cicatriciel remplace la moelle osseuse et les cellules sanguines sont produites dans d'autres organes tels que le foie et la rate au lieu de la moelle osseuse. Cela se manifeste par une splénomégalie et une réduction des niveaux de cellules sanguines saines, y compris des globules rouges.

En bloquant les JAK, le momélotinib réduit l'inflammation résultant de la production anormale de cellules sanguines, ce qui atténue la splénomégalie et soulage les symptômes causés par la myélofibrose. Le momélotinib bloque également une protéine impliquée dans la régulation des niveaux de fer dans l'organisme, connue sous le nom d'ACVR1, ce qui permet d'augmenter la quantité de fer disponible pour la production de globules rouges et peut entraîner une amélioration de l'anémie, en réduisant par exemple le besoin d'une transfusion de globules rouges.

Quels sont les bénéfices d'Omjjara démontrés au cours des études?

Dans une étude principale menée auprès de 195 patients atteints de myélofibrose associée à une anémie modérée à sévère et ayant déjà été traités par ruxolitinib (JAKi), Omjjara s'est avéré efficace pour améliorer les symptômes de la myélofibrose et réduire la taille de la rate des patients après 24 semaines de traitement. Environ 25 % des patients ayant reçu Omjjara (32 sur 130) ont vu leurs symptômes de myélofibrose diminuer d'au moins 50 % au cours des 28 derniers jours de traitement, contre 9 % des patients ayant reçu un autre médicament, le danazol (6 sur 65). Environ 22 % des patients ayant reçu Omjjara (29 sur 130) ont présenté une réduction d'au moins 35 % de la taille de la rate, contre environ 3 % des patients ayant reçu du danazol (2 sur 65).

Dans cette étude, une plus grande proportion de patients traités par Omjjara étaient indépendants des transfusions après 24 semaines de traitement, ce qui signifie qu'ils n'avaient pas besoin de transfusion de globules rouges et que leur taux d'hémoglobine (la protéine contenue dans les globules rouges qui transporte l'oxygène dans l'organisme) était d'au moins 8 g/dl. Au cours des 12 semaines précédant la semaine 24, 30 % des patients ayant reçu Omjjara (39 sur 130) n'ont pas nécessité de transfusion, contre 20 % pour le danazol (13 sur 65).

Dans une deuxième étude portant sur 181 patients atteints de myélofibrose associée à une anémie modérée à sévère et n'ayant jamais été traités par un JAKi, environ 31 % des patients ayant reçu Omjjara (27 sur 86) ont vu la taille de leur rate diminuer d'au moins 35 % après 24 semaines de traitement, contre environ 33 % avec le ruxolitinib (31 sur 95). Au total, 25 % des patients ayant reçu Omjjara (21 sur 86) ont vu leurs symptômes de myélofibrose diminuer d'au moins 50 % au cours des 28 derniers jours de traitement, contre 36 % avec le ruxolitinib (34 sur 95).

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Omjjara?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Omjjara, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Omjjara (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment la diarrhée, la thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines), les nausées (envie de vomir), les maux de tête, les vertiges, la fatigue, la faiblesse, les douleurs abdominales (maux de ventre) et la toux.

L'effet indésirable grave le plus couramment observé était la thrombocytopénie.

Omjjara ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Pourquoi Omjjara est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Omjjara sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Il a été démontré qu'Omjjara améliore les symptômes de la myélofibrose chez les patients atteints d'anémie modérée à sévère qui n'ont pas été traités par un JAKi ou qui ont été traités par le JAKi appelé ruxolitinib. Les symptômes concernés sont notamment ceux associés à la splénomégalie (tels que des douleurs sous les côtes du côté gauche du corps et une satiété précoce), l'anémie, y compris le besoin de transfusions, et d'autres symptômes de la myélofibrose (tels que la fatigue, les démangeaisons et les douleurs osseuses). L'Agence a donc considéré qu'Omjjara répondait à un besoin médical chez les patients atteints de myélofibrose, en particulier chez ceux qui présentent une anémie modérée à sévère et qui manifestent initialement ou continuent de présenter des symptômes de myélofibrose malgré un traitement antérieur par le JAKi ruxolitinib. Globalement, le profil de sécurité d'Omjjara a été jugé acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Omjjara?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Omjjara ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Omjjara sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Omjjara sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Omjjara:

De plus amples informations sur Omjjara sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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