



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumab*)

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

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

OmvoH est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints des affections suivantes:

- rectocolite hémorragique, une maladie qui provoque une inflammation du gros intestin, conduisant à des ulcérations et à des saignements.
- maladie de Crohn, une maladie inflammatoire affectant l'intestin.

OmvoH est utilisé pour le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère et de la maladie de Crohn active modérée à sévère lorsqu'un traitement conventionnel ou des traitements biologiques n'ont pas été suffisamment efficaces, ont cessé d'agir ou ont provoqué des effets indésirables inacceptables.

OmvoH contient la substance active mirikizumab.

Comment OmvoH est-il utilisé?

OmvoH n'est délivré que sur ordonnance et doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn.

OmvoH est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine et par injection sous la peau à l'aide d'un stylo ou d'une seringue prérempli(e). Le traitement débute par une perfusion dans une veine d'une durée d'au moins 30 minutes pour les patients atteints de rectocolite hémorragique ou d'au moins 90 minutes pour les patients atteints de la maladie de Crohn, administrée trois fois sur huit semaines. Chez les patients atteints de rectocolite hémorragique, trois autres perfusions peuvent être administrées toutes les quatre semaines si le médecin considère qu'OmvoH ne fonctionne pas suffisamment bien.

Une fois le traitement par perfusions terminé, le patient entame un traitement d'entretien à long terme qui est administré sous la forme de deux injections séparées sous la peau, quatre semaines après la dernière perfusion, puis toutes les quatre semaines.



Après avoir reçu une formation, les patients peuvent s'injecter Omvoh eux-mêmes, si le médecin ou l'infirmier l'estime approprié. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Omvoh, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Omvoh agit-il?

La substance active d'Omvoh, le mirikizumab, est un anticorps (un type de protéine) conçu pour se fixer à l'interleukine-23 (IL-23) et bloquer son activité. L'IL-23 est une protéine qui contrôle la croissance et la maturation de certains types de lymphocytes T. Ces lymphocytes T, qui font partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps), interviennent dans l'apparition de l'inflammation liée à la rectocolite hémorragique et à la maladie de Crohn. En bloquant l'action de l'IL-23, Omvoh réduit l'inflammation et les symptômes associés à ces maladies.

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

Rectocolite hémorragique

Deux études principales ont permis d'examiner l'efficacité d'Omvoh dans le traitement des patients atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère, pour lesquels d'autres traitements ne fonctionnaient pas assez bien ou entraînaient des effets indésirables inacceptables.

Dans la première étude portant sur 1 162 patients, 24 % (210 sur 868) de ceux ayant reçu la dose recommandée de perfusions d'Omvoh sur huit semaines ont présenté une rémission clinique (diminution ou disparition des signes et symptômes de la maladie) après 12 semaines, contre 13 % (39 sur 294) des patients ayant reçu un placebo (un traitement fictif). La rémission clinique a été évaluée par le score Mayo modifié (MMS), qui mesure les changements de fréquence des selles, les saignements rectaux (derniers pouces du gros intestin les plus proches de l'anus) et le sous-score endoscopique (mesure de l'inflammation des intestins fondée sur une procédure dans laquelle on utilise un tube avec une caméra pour regarder à l'intérieur du corps).

Une deuxième étude portant sur 544 patients issus de la première étude principale et ayant répondu à Omvoh a consisté à examiner l'efficacité du traitement d'entretien à une dose plus faible administrée toutes les quatre semaines par injection sous la peau. Après 40 semaines, environ 50 % (182 sur 365) des patients sous Omvoh étaient en rémission clinique, telle qu'évaluée par le score MMS, contre 25 % (45 sur 179) de ceux sous placebo.

Maladie de Crohn

Une étude principale menée auprès de 1 152 patients a permis d'examiner l'efficacité d'Omvoh dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère lorsque d'autres traitements ne fonctionnaient pas assez bien ou entraînaient des effets indésirables inacceptables.

Dans cette étude, 38 % des patients ayant reçu Omvoh (220 sur 579) présentaient une amélioration des symptômes intestinaux après 12 semaines et une réduction de l'inflammation intestinale après 52 semaines, contre 9 % des patients sous placebo (18 sur 199). En outre, environ 45 % des patients recevant Omvoh (263 sur 579) présentaient une amélioration des symptômes intestinaux après 12 semaines et une réduction substantielle de la gravité globale de leur maladie après 52 semaines, contre environ 20 % des patients sous placebo (39 sur 199).

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

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous OmvoH (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont des réactions au site d'injection (en cas d'administration par injection sous la peau). Les autres effets indésirables couramment observés sous OmvoH (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), arthralgie (douleurs articulaires), maux de tête et éruption cutanée.

OmvoH ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant d'infections actives graves telles que la tuberculose.

Pourquoi OmvoH est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré qu'OmvoH présente des bénéfices pour les adultes atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère ou de la maladie de Crohn active modérée à sévère pour lesquels les traitements conventionnels ou biologiques n'ont pas fonctionné ou ne sont pas tolérés. Chez environ la moitié des patients atteints de rectocolite hémorragique ayant répondu au traitement, les effets positifs se sont maintenus lors de la poursuite de l'utilisation. Les effets indésirables d'OmvoH sont considérés comme gérables, l'effet indésirable le plus important étant l'infection. Les informations concernant l'utilisation à long terme d'OmvoH sont limitées et des études sont en cours pour l'évaluer.

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

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

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'OmvoH 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'OmvoH sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous OmvoH sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à OmvoH:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour OmvoH, le 26 mai 2023.

De plus amples informations sur OmvoH sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2025.