

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 300 mg solution à diluer pour perfusion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon contient 300 mg de mirikizumab dans 15 mL de solution (20 mg/mL).

Après dilution (voir rubrique 6.6), la concentration finale est d'environ 1,1 mg/mL à environ 4,6 mg/mL dans le traitement de la rectocolite hémorragique et d'environ 3,6 mg/mL à environ 9 mg/mL dans le traitement de la maladie de Crohn.

Le mirikizumab est un anticorps monoclonal humanisé produit par des cellules ovariennes d'hamster chinois (CHO) grâce à la technologie de l'ADN recombinant.

Excipients à effet notoire :

Chaque flacon de 15 mL contient approximativement 18 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour perfusion (solution stérile à diluer).

La solution à diluer est limpide et incolore à légèrement jaune avec un pH d'environ 5,5 et une osmolarité d'environ 300 mOsm/L.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Rectocolite hémorragique

OmvoH est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique.

Maladie de Crohn

OmvoH est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Ce médicament est destiné à être utilisé sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn.

OmvoH 300 mg solution à diluer pour perfusion doit uniquement être utilisé pour la dose d'induction.

Posologie

Rectocolite hémorragique

Le schéma posologique recommandé du mirikizumab comporte 2 parties.

Dose d'induction

La dose d'induction est de 300 mg en perfusion intraveineuse pendant au moins 30 minutes aux semaines 0, 4 et 8.

Dose d'entretien

La dose d'entretien est de 200 mg par injection sous-cutanée toutes les 4 semaines après la fin du traitement d'induction. Elle peut être administrée soit sous forme de deux seringues préremplies ou stylos préremplis de 100 mg chacun, soit sous forme d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli de 200 mg.

Pour le schéma posologique par voie sous-cutanée, voir rubrique 4.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit d'OmvoH 100 mg et d'OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie et d'OmvoH 100 mg et d'OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli.

Les patients doivent être évalués après le traitement d'induction de 12 semaines. En cas de réponse thérapeutique satisfaisante, les patients doivent passer à la dose d'entretien. Pour les patients qui n'obtiennent pas de bénéfice thérapeutique satisfaisant à la semaine 12 du traitement d'induction, le mirikizumab 300 mg par perfusion intraveineuse peut être poursuivi aux semaines 12, 16 et 20 (traitement d'induction prolongé). Si un bénéfice thérapeutique est obtenu avec le traitement intraveineux supplémentaire, les patients peuvent initier une dose d'entretien sous-cutanée de mirikizumab (200 mg) toutes les 4 semaines, à partir de la semaine 24. Le mirikizumab doit être arrêté chez les patients qui ne présentent pas de preuves de bénéfice thérapeutique au traitement d'induction prolongé à la semaine 24.

Les patients présentant une perte de réponse thérapeutique pendant le traitement d'entretien peuvent recevoir à nouveau 300 mg de mirikizumab par perfusion intraveineuse toutes les 4 semaines, pour un total de 3 doses (réinduction). Si un bénéfice clinique est obtenu avec ce traitement intraveineux supplémentaire, les patients peuvent reprendre l'administration sous-cutanée de mirikizumab toutes les 4 semaines. L'efficacité et la sécurité d'un traitement de réinduction répété n'ont pas été évaluées.

Maladie de Crohn

Le schéma posologique recommandé du mirikizumab comporte 2 parties.

Dose d'induction

La dose d'induction est de 900 mg (3 flacons de 300 mg chacun) en perfusion intraveineuse pendant au moins 90 minutes aux semaines 0, 4 et 8.

Dose d'entretien

La dose d'entretien est de 300 mg (c'est-à-dire une seringue préremplie ou un stylo prérempli de 100 mg et une seringue préremplie ou un stylo prérempli de 200 mg) par injection sous-cutanée toutes les 4 semaines après la fin du traitement d'induction.

Les injections peuvent être administrées dans n'importe quel ordre.

Pour le schéma posologique par voie sous-cutanée, voir rubrique 4.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit d'OmvoH solutions injectables en seringue préremplie et en stylo prérempli.

Une interruption du traitement devra être envisagée chez les patients ne présentant pas de signes de bénéfice thérapeutique à la semaine 24.

Populations particulières

Personnes âgées

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire (voir rubrique 5.2). Les données chez les patients âgés de ≥ 75 ans sont limitées.

Insuffisance rénale ou hépatique

OmvoH n'a pas été étudié chez ces populations de patients. Ces affections ne sont généralement pas susceptibles d'avoir un impact significatif sur la pharmacocinétique des anticorps monoclonaux et aucun ajustement posologique n'est jugé nécessaire (voir rubrique 5.2).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'OmvoH chez les enfants et adolescents âgés de 2 à moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Il n'existe pas d'utilisation justifiée d'OmvoH chez les enfants âgés de moins de 2 ans dans l'indication rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn.

Mode d'administration

OmvoH 300 mg solution à diluer pour perfusion est exclusivement destiné à l'administration par voie intraveineuse. Chaque flacon est à usage unique.

Pour les instructions concernant la dilution du médicament avant administration, voir la rubrique 6.6.

Administration de la solution diluée

- Le set d'administration intraveineuse (ligne de perfusion) doit être fixé à la poche de perfusion préparée et la ligne doit être amorcée.
 - Dans la rectocolite hémorragique, la perfusion doit être administrée pendant au moins 30 minutes.
 - Dans la maladie de Crohn, la perfusion doit être administrée pendant au moins 90 minutes.
- À la fin de la perfusion, pour s'assurer qu'une dose complète est administrée, la ligne de perfusion doit être rincée avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou une solution injectable de glucose à 5 %. Le rinçage doit être administré au même débit que celui utilisé pour l'administration d'OmvoH. Le temps nécessaire pour rincer la solution d'OmvoH de la ligne de perfusion s'ajoute au temps de perfusion de minimum 30 minutes (pour la rectocolite hémorragique) ou de 90 minutes (pour la maladie de Crohn).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Infections actives cliniquement importantes (tuberculose active).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Réactions d'hypersensibilité

Dans les études cliniques, des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées. La plupart étaient d'intensité légère ou modérée, les réactions sévères étaient peu fréquentes (voir rubrique 4.8). En cas

de réaction d'hypersensibilité grave, y compris d'anaphylaxie, le mirikizumab doit être arrêté immédiatement et un traitement approprié doit être instauré.

Infections

Le mirikizumab peut augmenter le risque d'infection sévère (voir rubrique 4.8). Le traitement par mirikizumab ne doit pas être instauré chez les patients présentant une infection active cliniquement importante tant que l'infection n'est pas guérie ou qu'elle n'a pas été traitée de manière adéquate (voir rubrique 4.3). Les risques et les bénéfices du traitement doivent être pris en compte avant d'initier le mirikizumab chez les patients présentant une infection chronique ou des antécédents d'infections récurrentes. Les patients doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin en cas d'apparition de signes ou de symptômes évocateurs d'infection aiguë ou chronique cliniquement importante. Si une infection grave se développe, l'arrêt du mirikizumab doit être envisagé jusqu'à la guérison de l'infection.

Évaluation pré-thérapeutique de la tuberculose

Avant d'initier le traitement, une infection tuberculeuse doit être recherchée. Les patients recevant du mirikizumab doivent être surveillés pendant et après le traitement afin de détecter tout signe et symptôme de tuberculose active. Un traitement antituberculeux doit être envisagé avant le début du traitement chez les patients ayant des antécédents de tuberculose latente ou active pour laquelle un traitement adéquat ne peut être confirmé.

Élévations des enzymes hépatiques

Des cas d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (dont un cas répondant aux critères de la loi de Hy) sont survenus chez des patients recevant du mirikizumab dans les essais cliniques. Les enzymes hépatiques et la bilirubine doivent être évaluées au début du traitement et tous les mois durant la phase d'induction (incluant la période d'induction prolongée, le cas échéant). Par la suite, les enzymes hépatiques et la bilirubine doivent être surveillées (tous les 1 à 4 mois) conformément aux recommandations de prise en charge des patients et selon l'indication clinique. Si des augmentations des enzymes hépatiques alanine aminotransférases (ALAT) ou aspartate aminotransférases (ASAT) sont observées et qu'une atteinte hépatique d'origine médicamenteuse est suspectée, le mirikizumab doit être arrêté jusqu'à ce que ce diagnostic soit exclu.

Immunisations

Avant d'initier le traitement par mirikizumab, il faut envisager de terminer toutes les vaccinations appropriées conformément aux recommandations vaccinales en vigueur. Éviter l'utilisation de vaccins vivants chez les patients traités par mirikizumab. Aucune donnée n'est disponible sur la réponse à des vaccins vivants ou non vivants.

Excipients à effet notoire

Sodium

Rectocolite hémorragique

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 300 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

S'il est préparé avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), la quantité de sodium apportée par le diluant de chlorure de sodium sera de 177 mg (pour une poche de 50 mL) à 885 mg (pour une poche de 250 mL), soit 9 à 44 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS. Cela s'ajoute à la quantité apportée par le médicament.

Maladie de Crohn

Ce médicament contient approximativement 54 mg de sodium par dose de 900 mg, ce qui équivaut à 2,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

S'il est préparé avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), la quantité de sodium apportée par le diluant de chlorure de sodium sera de 195 mg (pour une poche de 100 mL) à 726 mg (pour une poche de 250 mL), soit 10 à 36 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS. Cela s'ajoute à la quantité apportée par le médicament.

Polysorbate

Ce médicament contient 0,5 mg/mL de polysorbate 80 par flacon équivalent à 7,5 mg pour la dose d'induction dans le traitement de la rectocolite hémorragique et à 22,5 mg pour la dose d'induction dans le traitement de la maladie de Crohn. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Dans les études cliniques, l'utilisation concomitante de corticoïdes ou d'immunomodulateurs oraux n'a pas influencé la sécurité du mirikizumab.

L'analyse des données pharmacocinétiques de population a montré que la clairance du mirikizumab n'était pas impactée par l'administration concomitante d'acide 5-aminosalicylique (5-ASAs), de corticoïdes ou d'immunomodulateurs oraux (azathioprine, 6-mercaptopurine, thioguanine et méthotrexate).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 10 semaines après l'arrêt du traitement.

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du mirikizumab chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Omvo pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si le mirikizumab est excrété dans le lait maternel. Les IgG humaines sont excrétées dans le lait maternel au cours des premiers jours suivant la naissance et leurs concentrations décroissent rapidement par la suite. Par conséquent, un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu durant cette courte période. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Omvo en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

L'effet du mirikizumab sur la fertilité humaine n'a pas été évalué (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Omvo n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des infections des voies respiratoires supérieures (9,8 %, le plus souvent des rhinopharyngites), des céphalées (3,2 %), des rash (1,3 %) et des réactions au site d'injection (10,8 %, période d'entretien).

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables observés dans le cadre des études cliniques (Tableau 1) sont répertoriés par classe de systèmes d'organe selon la classification MedDRA. La catégorie de fréquence pour chaque effet est basée sur la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$).

Tableau 1 : Effets indésirables

Classe de systèmes d'organe MedDRA	Fréquence	Effet indésirable
Infections et infestations	Fréquent	Infections des voies respiratoires supérieures ^a
	Peu fréquent	Zona
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Fréquent	Arthralgie
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	Rash ^b
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Réactions au site d'injection ^c
	Peu fréquent	Réactions au site de perfusion ^d
Investigations	Peu fréquent	Augmentation des alanine aminotransférases (ALAT)
	Peu fréquent	Augmentation des aspartate aminotransférases (ASAT)

^a Inclut : sinusite aiguë, COVID-19, rhinopharyngite, gêne oropharyngée, douleur oropharyngée, pharyngite, rhinite, sinusite, amygdalite, infection des voies respiratoires supérieures et infection virale des voies respiratoires supérieures.

^b Inclut : rash, éruption maculaire, éruption maculo-papuleuse, éruption papuleuse et éruption prurigineuse.

^c Rapportées lors de la période d'entretien du mirikizumab dans laquelle le traitement par mirikizumab est administré par injection sous-cutanée.

^d Rapportées lors de la période d'induction du mirikizumab dans laquelle le traitement par mirikizumab est administré par perfusion intraveineuse.

Description d'effets indésirables sélectionnés

Réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion (traitement d'induction)

Des réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion ont été rapportées chez 0,4 % des patients traités par mirikizumab. Toutes les réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion ont été rapportées comme non graves.

Réactions au site d'injection (traitement d'entretien)

Des réactions au site d'injection ont été rapportées chez 10,8 % des patients traités par mirikizumab. Les réactions les plus fréquentes étaient les douleurs au site d'injection, les réactions au site d'injection et les érythèmes au site d'injection. Ces symptômes ont été rapportés comme étant non graves, transitoires et d'intensité légère.

Les résultats décrits ci-dessus ont été obtenus avec la formulation d'origine d'OmvoH. Dans une étude en double aveugle, à 2 bras, en groupe parallèle, randomisée, en dose unique et menée chez 60 sujets sains, qui compare la formulation d'origine de 200 mg de mirikizumab (2 injections de 100 mg dans une seringue préremplie) à la formulation modifiée, les scores de douleur EVA obtenus avec la formulation modifiée ont été statistiquement significativement inférieurs (12,6) par rapport à la formulation d'origine (26,1) 1 minute après l'injection.

Augmentation des enzymes hépatiques : alanine aminotransférases (ALAT) et aspartate aminotransférases (ASAT)

Au cours des 12 premières semaines, une augmentation des ALAT a été rapportée chez 0,6 % des patients traités par mirikizumab. Une augmentation des ASAT a été rapportée chez 0,4 % des patients traités par mirikizumab. Toutes ces élévations ont été rapportées comme étant non graves et d'intensité légère à modérée.

Au cours de toutes les périodes de traitement par mirikizumab dans le programme de développement clinique de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn (y compris les périodes d'induction et d'entretien contrôlées par placebo et en ouvert), il y a eu des élévations des ALAT ≥ 3 x la limite supérieure à la normale (LSN) (2,3 %), ≥ 5 x LSN (0,7 %) et ≥ 10 x LSN (0,2 %) et des ASAT ≥ 3 x LSN (2,2 %), ≥ 5 x LSN (0,8 %) et ≥ 10 x LSN (0,1 %) chez les patients recevant du mirikizumab (voir rubrique 4.4). Ces élévations ont été observées avec et sans élévations concomitantes de la bilirubine totale.

Immunogénicité

Dans les études portant sur la rectocolite hémorragique, près de 23 % des patients traités par mirikizumab pendant 12 mois ont développé des anticorps anti-médicament. Dans la majorité des cas, les titres étaient faibles et testés positifs pour l'activité neutralisante. Des titres d'anticorps plus élevés chez environ 2 % des patients traités par mirikizumab ont été associés à de faibles concentrations sériques de mirikizumab et à une diminution de la réponse clinique.

Dans l'étude portant sur la maladie de Crohn, 12,7 % des patients traités par mirikizumab pendant 12 mois ont développé des anticorps anti-médicament. Dans la majorité des cas, les titres étaient faibles et testés positifs pour l'activité neutralisante. Aucun effet cliniquement significatif des anticorps anti-médicament n'a été identifié ni sur la pharmacocinétique du mirikizumab ni sur son efficacité.

Aucune association n'a été trouvée entre les anticorps anti-mirikizumab et l'hypersensibilité ou des événements liés à l'injection, que ce soit dans les études sur la rectocolite hémorragique ou sur la maladie de Crohn.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des doses de mirikizumab allant jusqu'à 2 400 mg par voie intraveineuse et jusqu'à 500 mg par voie sous-cutanée ont été administrées dans des essais cliniques sans toxicité limitant la dose. En cas de surdosage, le patient doit être surveillé afin de détecter tout signe ou symptôme d'effet indésirable et un traitement symptomatique approprié doit être instauré immédiatement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Immunosuppresseurs, inhibiteurs d'interleukines, Code ATC : L04AC24

Mécanisme d'action

Le mirikizumab est un anticorps monoclonal IgG4 humanisé anti-interleukine-23 (anti-IL-23) qui se lie sélectivement à la sous-unité p19 de la cytokine IL-23 humaine et inhibe son interaction avec le récepteur à l'IL-23.

L'IL-23, une cytokine régulatrice, affecte la différenciation, l'expansion et la survie des sous-ensembles de cellules T (par exemple, les cellules Th17 et les cellules Tc17) et des sous-ensembles de cellules immunitaires innées, qui représentent des sources de cytokines effectrices, notamment l'IL-17A, l'IL-17F et l'IL-22 impliquées dans les maladies inflammatoires. Chez l'homme, il a été démontré que le blocage sélectif de l'IL-23 normalisait la production de ces cytokines.

Effets pharmacodynamiques

Les biomarqueurs inflammatoires ont été mesurés dans les études de phase III sur la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn. Le mirikizumab administré par voie intraveineuse toutes les 4 semaines pendant le traitement d'induction a réduit de manière significative les niveaux de calprotectine fécale et de protéine C-réactive (CRP) entre l'inclusion et la semaine 12. De plus, le mirikizumab administré par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines pendant le traitement d'entretien a maintenu des niveaux significativement réduits de calprotectine fécale et de protéine C-réactive jusqu'à 52 semaines.

Efficacité et sécurité cliniques

Rectocolite hémorragique

L'efficacité et la sécurité du mirikizumab ont été évaluées dans deux études multicentriques randomisées, en double aveugle, contrôlées *versus* placebo menées chez des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère. Les patients inclus avaient un diagnostic confirmé de rectocolite hémorragique depuis au moins 3 mois et une maladie active modérée à sévère, définie par un score Mayo modifié entre 4 et 9, avec un sous-score endoscopique Mayo ≥ 2 . Les patients devaient avoir présenté un échec (défini comme une perte de réponse, une réponse insuffisante ou une intolérance) aux corticoïdes ou aux immunomodulateurs (6-mercaptopurine, azathioprine) ou à au moins un traitement biologique (antagoniste du TNF α et/ou védolizumab) ou au tofacitinib.

LUCENT-1 était une étude d'induction par voie intraveineuse avec un traitement allant jusqu'à 12 semaines, prolongée d'une étude d'entretien et de sevrage randomisée avec administration sous-cutanée de 40 semaines (LUCENT-2), représentant au moins 52 semaines de traitement. L'âge moyen des patients était de 42,5 ans. 7,8 % d'entre eux avaient 65 ans ou plus et 1,0 % des patients avaient 75 ans ou plus. 59,8 % étaient des hommes ; 40,2 % étaient des femmes. 53,2 % avaient une maladie active sévère avec un score Mayo modifié allant de 7 à 9.

Les résultats d'efficacité présentés pour LUCENT-1 et LUCENT-2 étaient basés sur un examen central des endoscopies et de l'histologie.

LUCENT-1

LUCENT-1 a inclus 1 162 patients dans la population d'évaluation de l'efficacité. Les patients ont été randomisés pour recevoir une dose de 300 mg de mirikizumab par perfusion intraveineuse ou un placebo, à la semaine 0, 4 et 8 avec un ratio d'attribution de traitement de 3:1. Le critère d'évaluation

principal de l'étude d'induction était la proportion de patients en rémission clinique [score Mayo modifié (MMS) défini comme : sous-score de fréquence des selles (FS) = 0 ou 1 avec une diminution ≥ 1 point par rapport à l'inclusion, et sous-score de saignement rectal (SR) = 0, et sous-score endoscopique (SE) = 0 ou 1 (sans friabilité)] à la semaine 12.

Les patients de ces études pouvaient avoir reçu d'autres traitements concomitants, notamment des aminosalicylés (74,3 %), des immunomodulateurs (24,1 % tels que l'azathioprine, la 6-mercaptopurine ou le méthotrexate) et des corticoïdes oraux (39,9 % ; dose quotidienne de prednisone jusqu'à 20 mg ou équivalent) à une dose stable avant et pendant la période d'induction. Les corticoïdes oraux prévus par le protocole ont été diminués après l'induction.

Parmi la population d'évaluation de l'efficacité, 57,1 % étaient naïfs de traitement biologique et naïfs de tofacitinib. 41,2 % des patients avaient présenté un échec à un traitement biologique ou au tofacitinib. 36,3 % des patients avaient présenté un échec à au moins 1 traitement anti-TNF antérieur, 18,8 % avaient présenté un échec au védolizumab et 3,4 % des patients avaient présenté un échec au tofacitinib. 20,1 % avaient présenté un échec à plus d'un traitement biologique ou au tofacitinib. 1,7 % avaient déjà reçu un traitement biologique ou du tofacitinib mais n'avaient pas présenté d'échec.

Dans LUCENT-1, une proportion significativement plus élevée de patients étaient en rémission clinique dans le groupe traité par mirikizumab par rapport au groupe placebo à la semaine 12 (Tableau 2). Dès la semaine 2, les patients traités par mirikizumab ont obtenu une réduction plus importante des sous-scores SR et FS.

Tableau 2 : Résumé des principaux critères d'évaluation de l'efficacité dans LUCENT-1 (semaine 12, sauf indication contraire)

	Placebo n = 294		Mirikizumab IV n = 868		Différence entre les traitements et IC à 99,875 %
	n	%	n	%	
Rémission clinique*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 % ; 19,1 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Rémission clinique alternative*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 % ; 19,3 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Réponse clinique*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 % ; 32,0 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---

Amélioration endoscopique*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 % ; 24,5 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Rémission symptomatique (semaine 4)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 % ; 16,9 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Rémission symptomatique*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 % ; 27,6 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Amélioration histo-endoscopique de la muqueuse*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 % ; 21,4 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab IV n = 868		Différence entre les traitements et IC à 99,875 %
	Moyenne des MC	Erreur standard	Moyenne des MC	Erreur standard	
Sévérité des besoins impérieux*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47 ; -0,44)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Abréviations : IC = intervalle de confiance ; IV = intraveineux ; MC = moindres carrés

^{*1} La rémission clinique est basée sur le score Mayo modifié (MMS) et est définie par : sous-score de fréquence des selles (FS) = 0 ou 1 avec une diminution ≥ 1 point par rapport à l'inclusion, et sous-score de saignement rectal (SR) = 0, et sous-score endoscopique (SE) = 0 ou 1 (sans friabilité)

^{*2} La rémission clinique alternative est basée sur le score Mayo modifié (MMS) et est définie par : sous-score de fréquence des selles (FS) = 0 ou 1, et sous-score de saignement rectal (SR) = 0, et sous-score endoscopique (SE) = 0 ou 1 (sans friabilité)

- ^{*3} Réponse clinique basée sur le MMS et définie par : une diminution du MMS ≥ 2 points et une diminution ≥ 30 % par rapport à la valeur initiale, et une diminution de ≥ 1 point du sous-score SR par rapport à l'inclusion ou un score SR de 0 ou 1
- ^{*4} Amélioration endoscopique définie par : SE = 0 ou 1 (sans friabilité)
- ^{*5} Rémission symptomatique définie par : FS = 0, ou FS = 1 avec une diminution ≥ 1 point par rapport à l'inclusion, et SR = 0
- ^{*6} Amélioration histo-endoscopique de la muqueuse définie par la réalisation des deux points suivants : 1. Amélioration histologique, définie à l'aide du système de notation Geboes avec une infiltration de neutrophiles < 5 % des cryptes, aucune destruction de crypte et aucune érosion, ulcération ou aucun tissu de granulation. 2. Amélioration endoscopique, définie par SE = 0 ou 1 (sans friabilité).
- ^{*7} Variation par rapport à l'inclusion du score de l'échelle d'évaluation numérique de l'urgence (Urgency Numeric Rating Scale (NRS)).

- a) 5 patients supplémentaires sous placebo et 15 patients supplémentaires sous mirikizumab avaient déjà été exposés à un traitement biologique ou à un inhibiteur de JAK, mais n'avaient pas présenté d'échec.
- b) Perte de réponse, réponse insuffisante ou intolérance.
- c) $p < 0,001$
- d) Les résultats du mirikizumab dans le sous-groupe de patients ayant présenté un échec à plus d'un traitement biologique ou inhibiteur de JAK étaient cohérents avec les résultats de la population globale.

LUCENT-2

LUCENT-2 a évalué 544 patients sur les 551 patients ayant obtenu une réponse clinique avec le mirikizumab dans LUCENT-1 à la semaine 12 (voir Tableau 2). Les patients ont été re-randomisés selon un ratio d'allocation de traitement de 2:1 pour recevoir un traitement d'entretien sous-cutané de 200 mg de mirikizumab ou un placebo toutes les 4 semaines pendant 40 semaines (soit 52 semaines à compter du début du traitement d'induction). Le critère d'évaluation principal de l'étude d'entretien était la proportion de patients en rémission clinique (même définition que dans LUCENT-1) à la semaine 40. Une réduction progressive des corticoïdes était nécessaire à l'entrée dans LUCENT-2 pour les patients qui recevaient des corticoïdes pendant LUCENT-1. Une proportion significativement plus élevée de patients était en rémission clinique dans le groupe traité par mirikizumab par rapport au groupe placebo à la semaine 40 (voir Tableau 3).

Tableau 3 : Résumé des principaux critères d'évaluation de l'efficacité dans LUCENT-2 (semaine 40 ; 52 semaines à compter du début du traitement d'induction)

	Placebo n = 179		Mirikizumab SC n = 365		Différence entre les traitements et IC à 95 %
	n	%	n	%	
Rémission clinique^{*1}	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 % ; 31,2 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---

Rémission clinique alternative*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 % ; 32,2 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Maintien de la rémission clinique jusqu'à la semaine 40*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 % ; 39,2 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Rémission clinique sans corticoïdes *⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 % ; 29,1 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Amélioration endoscopique*⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 % ; 36,8 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Rémission histo-endoscopique de la muqueuse*⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 % ; 27,6 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Rémission des besoins impérieux*⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 % ; 26,4 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---

	Placebo n = 179		Mirikizumab SC n = 365		Différence entre les traitements et IC à 95 %
	Moyenne des MC	Erreur standard	Moyenne des MC	Erreur standard	
Sévérité des besoins impérieux^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51 ; -0,61) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Abréviations : IC = intervalle de confiance ; SC = sous-cutané ; MC = moindres carrés

^{*1, 2} Voir les notes en bas du tableau 2

^{*3} Proportion de patients en rémission clinique à la semaine 40 parmi les patients en rémission clinique à la semaine 12, avec une rémission clinique définie par : sous-score de fréquence des selles (FS) = 0 ou FS = 1 avec une diminution ≥ 1 point depuis l'induction à l'inclusion, et sous-score de saignement rectal (SR) = 0, et sous-score endoscopique (SE) = 0 ou 1 (sans friabilité)

^{*4} Rémission sans corticoïdes et chirurgie, définie par : rémission clinique à la semaine 40 et rémission symptomatique à la semaine 28, et aucune utilisation de corticoïdes pendant au moins 12 semaines avant la semaine 40

^{*5} Amélioration endoscopique définie par : SE = 0 ou 1 (sans friabilité)

^{*6} Rémission histo-endoscopique de la muqueuse, définie par la réalisation des deux points suivants : 1. Rémission histologique, définie comme des sous-scores de Geboes de 0 pour les grades : 2b (neutrophiles dans la lamina propria), 3 (neutrophiles dans l'épithélium), 4 (destruction des cryptes), et 5 (érosion ou ulcération) et 2. Score endoscopique Mayo de 0 ou 1 (sans friabilité)

^{*7} Score de 0 ou 1 chez les patients avec un score de l'échelle d'évaluation numérique de l'urgence (Urgency NRS) ≥ 3 à l'inclusion dans LUCENT-1

^{*8} Variation par rapport à l'inclusion du score de l'échelle d'évaluation numérique de l'urgence (Urgency NRS)

a) Un patient supplémentaire sous placebo et 8 patients supplémentaires sous mirikizumab avaient déjà été exposés à un traitement biologique ou à un inhibiteur de JAK, mais n'avaient pas présenté d'échec.

b) Perte de réponse, réponse insuffisante ou intolérance.

c) $p < 0,001$

d) Les résultats du mirikizumab dans le sous-groupe de patients ayant présenté un échec à plus d'un traitement biologique ou inhibiteur de JAK étaient cohérents avec les résultats de la population globale.

L'efficacité et le profil de sécurité du mirikizumab étaient cohérents dans tous les sous-groupes, c'est-à-dire l'âge, le sexe, le poids corporel, la sévérité de l'activité de la maladie à l'inclusion et la région. La taille d'effet pouvait varier.

À la semaine 40, une plus grande proportion de patients présentaient une réponse clinique (définie comme une diminution du MMS ≥ 2 points et une diminution ≥ 30 % par rapport à l'inclusion, et une diminution ≥ 1 point du sous-score SR par rapport à l'inclusion ou un score SR de 0 ou 1) dans le groupe répondeur au mirikizumab re-randomisé avec mirikizumab (80 %) par rapport au groupe répondeur au mirikizumab re-randomisé avec placebo (49 %).

Répondeurs au traitement d'induction prolongée par mirikizumab à la semaine 24 (LUCENT-2)

Pour les patients sous mirikizumab qui n'avaient pas de réponse clinique à la semaine 12 de LUCENT-1 et qui ont reçu en ouvert 3 doses supplémentaires de 300 mg de mirikizumab IV toutes les 4 semaines, 53,7 % ont obtenu une réponse clinique à la semaine 12 de LUCENT-2 et 52,9 % des patients sous mirikizumab ont poursuivi le traitement d'entretien recevant 200 mg de mirikizumab SC toutes les 4 semaines. Parmi ces patients, 72,2 % ont obtenu une réponse clinique et 36,1 % ont obtenu une rémission clinique à la semaine 40.

Récupération de l'efficacité après perte de réponse au traitement d'entretien par mirikizumab (LUCENT-2)

19 patients qui ont présenté une première perte de réponse (5,2 %) entre les semaines 12 et 28 de LUCENT-2 ont reçu trois doses de réinduction de mirikizumab en ouvert, avec 300 mg de mirikizumab IV toutes les 4 semaines. Après 12 semaines, 12 patients (63,2 %) ont obtenu une réponse symptomatique et 7 patients (36,8 %) ont obtenu une rémission symptomatique.

Normalisation endoscopique à la semaine 40

La normalisation de l'aspect endoscopique de la muqueuse a été définie par un sous-score endoscopique Mayo de 0. À la semaine 40 de LUCENT-2, la normalisation endoscopique a été atteinte chez 81/365 (22,2 %) des patients traités par mirikizumab et chez 24/179 (13,4 %) des patients du groupe placebo.

Résultats histologiques

À la semaine 12, une proportion plus élevée de patients du groupe mirikizumab a obtenu une amélioration histologique (39,2 %) par rapport aux patients du groupe placebo (20,7 %). À la semaine 40, une rémission histologique a été observée chez plus de patients dans le groupe mirikizumab (48,5 %) que dans le groupe placebo (24,6 %).

Maintien stable de la rémission symptomatique

Le maintien stable de la rémission symptomatique a été défini comme la proportion de patients en rémission symptomatique pendant au moins 7 visites sur 9 de la semaine 4 à la semaine 36 et en rémission symptomatique à la semaine 40 parmi les patients en rémission symptomatique et en réponse clinique à la semaine 12 de LUCENT-1. À la semaine 40 de LUCENT-2, la proportion de patients atteignant un maintien stable de la rémission symptomatique était plus élevée chez les patients traités par mirikizumab (69,7 %) par rapport au placebo (38,4 %).

Etude d'extension

Les patients ayant répondu au traitement d'induction par mirikizumab dans l'étude LUCENT-1, qui ont ensuite été re-randomisés pour recevoir un traitement d'entretien par mirikizumab dans l'étude LUCENT-2 et qui ont terminé 52 semaines de traitement continu par mirikizumab, ont été inclus dans l'étude d'extension à long terme LUCENT-3 (n = 316). Parmi les patients en rémission clinique à la semaine 52 (n = 179), 62,2 % ont maintenu une rémission clinique, 65,5 % ont obtenu une amélioration endoscopique (c'est-à-dire une rémission endoscopique) et 52,8 % ont obtenu une rémission histo-endoscopique de la muqueuse (HEMR) à la semaine 212.

Qualité de vie liée à la santé

À la semaine 12 de LUCENT-1, les patients recevant du mirikizumab ont présenté des améliorations significativement plus importantes sur le plan clinique du score total de l'*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) ($p \leq 0,001$) par rapport au placebo. La réponse IBDQ a été définie comme une amélioration d'au moins 16 points par rapport au score IBDQ à l'inclusion, et la rémission IBDQ a été définie comme un score d'au moins 170. À la semaine 12 de LUCENT-1, 57,5 % des patients traités par mirikizumab ont obtenu une rémission IBDQ contre 39,8 % avec le placebo ($p < 0,001$) et 72,7 % des patients traités par mirikizumab ont obtenu une réponse IBDQ contre 55,8 % avec le placebo. Dans LUCENT-2 à la semaine 40, 72,3 % des patients traités par mirikizumab ont obtenu un maintien de la rémission IBDQ contre 43,0 % des patients sous placebo et 79,2 % des patients traités par mirikizumab ont obtenu une réponse IBDQ contre 49,2 % des patients sous placebo.

Résultats rapportés par les patients

Une diminution de la sévérité des besoins impérieux a été observée dès la semaine 2 chez les patients traités par mirikizumab dans LUCENT-1. Les patients recevant du mirikizumab ont obtenu une rémission des besoins impérieux significative par rapport aux patients du groupe placebo à la semaine 12 dans LUCENT-1 (22,1 % vs 12,3 %), et à la semaine 40 dans LUCENT-2 (42,9 % vs 25 %). Les patients recevant du mirikizumab ont montré une amélioration significative de la fatigue dès la semaine 2 de LUCENT-1 qui a été maintenue à la semaine 40 de LUCENT-2. Dès la semaine 4, il y avait également une réduction significativement plus importante des douleurs abdominales.

Hospitalisations et chirurgies liées à la rectocolite hémorragique (RCH)

Au cours des 12 semaines de LUCENT-1, la proportion de patients hospitalisés pour RCH était de 0,3 % (3/868) dans le groupe mirikizumab et de 3,4 % (10/294) dans le groupe placebo. Des interventions chirurgicales liées à la RCH ont été rapportées chez 0,3 % (3/868) des patients recevant du mirikizumab et 0,7 % (2/294) des patients du groupe placebo. Il n'y a eu aucune hospitalisation et aucune chirurgie liée à la RCH dans LUCENT-2 dans le bras mirikizumab.

Maladie de Crohn

L'efficacité et la sécurité du mirikizumab ont été évaluées dans l'étude clinique VIVID-1 randomisée, en double aveugle, en traitement continu, contrôlée *versus* placebo et comparateur actif, menée chez des patients adultes atteints d'une maladie de Crohn active modérée à sévère qui présentaient une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux corticoïdes, aux immunomodulateurs (ex. azathioprine, 6-mercaptopurine) ou à un traitement biologique (ex. antagoniste du TNF α ou antagoniste des récepteurs de l'intégrine). Cette étude comprenait une période d'induction de 12 semaines par perfusion intraveineuse suivie d'une période d'entretien de 40 semaines par injection sous-cutanée. Cette étude comprenait également un bras comparateur ustekinumab pendant les périodes d'induction et d'entretien.

VIVID-1

Dans l'étude VIVID-1, l'efficacité a été évaluée chez 1065 patients qui ont été randomisés avec un ratio d'attribution de traitement de 6:3:2 pour recevoir 900 mg de mirikizumab par perfusion intraveineuse (IV) aux semaines 0, 4 et 8, suivie d'une dose d'entretien de 300 mg par injection sous-cutanée (SC) à la semaine 12, puis toutes les 4 semaines pendant 40 semaines, de l'ustekinumab à environ 6 mg/kg par administration IV à la semaine 0 suivie d'une administration SC de 90 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 8, ou un placebo. Les patients randomisés pour recevoir un placebo au début de l'étude et qui ont obtenu une réponse clinique selon les résultats rapportés par les patients (PRO) à la semaine 12 (définie comme une diminution d'au moins 30 % de la fréquence des selles (FS) et/ou des douleurs abdominales (DA) sans aggravation d'aucun score par rapport à l'inclusion) sont restés sous placebo. Les patients randomisés pour recevoir un placebo au début de l'étude et qui n'ont pas obtenu de réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 ont reçu 900 mg de mirikizumab par perfusion IV aux semaines 12, 16 et 20, suivi d'une dose d'entretien de 300 mg toutes les 4 semaines en SC de la semaine 24 à la semaine 48.

L'activité de la maladie à l'inclusion a été évaluée par (1) la moyenne quotidienne non pondérée de la FS, (2) la moyenne quotidienne non pondérée des DA (allant de 0 à 3) et (3) le score endoscopique simplifié pour la maladie de Crohn (SES-CD) (allant de 0 à 56).

La maladie de Crohn active modérée à sévère a été définie par les scores de FS ≥ 4 et/ou de DA ≥ 2 et un SES-CD ≥ 7 (lecture centralisée) pour les patients atteints d'une maladie iléo-colique et colique isolée, ou ≥ 4 pour les patients atteints de maladie iléale isolée. A l'inclusion, les patients avaient un score médian de FS de 6, un score médian des DA de 2 et un SES-CD médian de 12.

L'âge moyen des patients était de 36 ans (intervalle de 18 à 76 ans) ; 45 % étaient des femmes ; 72 % étaient identifiés comme caucasiens, 25 % comme asiatiques, 2 % comme noirs et 1 % comme d'un autre groupe ethnique. Les patients ont été autorisés à utiliser des doses stables de corticoïdes, d'immunomodulateurs (ex. 6-mercaptopurine, azathioprine ou méthotrexate) et/ou d'aminosalicylés. A

l'inclusion, 31 % des patients recevaient des corticoïdes oraux, 27 % des immunomodulateurs et 44 % des aminosalicylés.

A l'inclusion, 49 % présentaient une perte de réponse, une réponse insuffisante ou une intolérance à un ou plusieurs traitements biologiques (en échec de biothérapie) ; 46 % des patients avaient présenté un échec aux inhibiteurs du TNF α et 11 % avaient présenté un échec au traitement par védolizumab.

Les co-critères d'évaluation principaux de l'étude VIVID-1 étaient (1) la réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 et la réponse endoscopique à la semaine 52 par rapport au placebo et (2) la réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 et la rémission clinique selon l'indice d'activité de la maladie de Crohn (CDAI) à la semaine 52. Le tableau 4 présente les résultats pour les co-critères d'évaluation principaux et les critères d'évaluation secondaires majeurs à la semaine 52 par rapport au placebo.

Les critères d'évaluation secondaires majeurs à la semaine 12 par rapport au placebo sont présentés dans le tableau 5.

Tableau 4. Proportion de patients présentant une maladie de Crohn et ayant atteint les critères d'efficacité à la semaine 52 dans l'étude VIVID-1

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg injection SC ^a n=579		Différence entre les traitements versus placebo ^b (IC à 99,5 %)
	n	%	n	%	
Co-critères d'évaluation principaux					
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et réponse endoscopique^d à la semaine 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29 % ^e (21 % ; 37 %)
Sans échec de biothérapie	12/102	12 %	117/298	39 %	
En échec de biothérapie ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et rémission clinique selon le CDAI^g à la semaine 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 % ; 36 %)
Sans échec de biothérapie	27/102	27 %	141/298	47 %	
En échec de biothérapie ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Critères d'évaluation secondaires					
Réponse endoscopique^d à la semaine 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 % ; 47 %)
Sans échec de biothérapie	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
En échec de biothérapie ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Rémission clinique selon le CDAI^h à la semaine 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 % ; 44 %)
Sans échec de biothérapie	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
En échec de biothérapie ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et rémission clinique selon les PROⁱ à la semaine 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 % ; 36 %)
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et rémission endoscopique^j à la semaine 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 % ; 26 %)
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et rémission clinique sans corticoïde selon le CDAI^{g, k} à la semaine 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 % ; 35 %)

Abbréviations : DA = douleur abdominale ; CDAI = Crohn's Disease Activity Index (indice d'activité de la maladie de Crohn) ; IC = Intervalle de confiance ; PRO = 2 des résultats rapportés par les

patients dans le CDAI (FS et DA) ; SES-CD = Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease (score endoscopique simplifié pour la maladie de Crohn) ; FS = fréquence des selles.

- a Après administration de 900 mg de mirikizumab en perfusion IV aux semaines 0, 4 et 8, les patients ont reçu 300 mg de mirikizumab en injection SC à la semaine 12 et toutes les 4 semaines par la suite pendant 40 semaines supplémentaires maximum.
- b Pour les paramètres binaires, la différence de traitement ajustée était basée sur la méthode de Cochran-Mantel-Haenszel, ajustée pour les covariables à l'inclusion.
- c La réponse clinique selon les PRO est définie comme une diminution d'au moins 30 % de la FS et/ou des DA sans aggravation d'aucun score par rapport à l'inclusion.
- d La réponse endoscopique est définie comme une diminution de ≥ 50 % par rapport au score total SES-CD à l'inclusion, sur la base d'une lecture centralisée.
- e $p < 0,000001$
- f L'échec de biothérapie comprend la perte de réponse, la réponse insuffisante ou l'intolérance à un ou plusieurs traitements biologiques (ex. antagoniste du TNF α ou antagoniste des récepteurs de l'intégrine).
- g La rémission clinique selon le CDAI est définie par un score total CDAI < 150 .
- h La taille de l'échantillon du placebo comprend tous les patients randomisés ayant reçu le placebo à l'inclusion. Les patients sous placebo qui n'ont pas obtenu de réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 ont été considérés comme non-répondeurs à la semaine 52.
- i La rémission clinique selon les PRO est définie par un score de FS ≤ 3 (selon la catégorie 6 ou 7 de l'échelle de selles de Bristol) et de DA ≤ 1 sans aggravation d'aucun score par rapport à l'inclusion.
- j La rémission endoscopique est définie comme le score total SES-CD ≤ 4 et une diminution d'au moins 2 points depuis l'inclusion, et aucun sous-score > 1 dans aucune variable individuelle, sur la base de la lecture centralisée.
- k Les patients sans corticoïdes sont définis comme les patients qui étaient sans corticoïdes de la semaine 40 à la semaine 52.

Rémission des besoins impérieux

La rémission des besoins impérieux a été évaluée pendant l'étude VIVID-1 à l'aide d'une échelle d'évaluation numérique de l'urgence (NRS) de 0 à 10. Par rapport au groupe placebo, une plus grande proportion de patients traités par mirikizumab ayant à l'inclusion un score moyen hebdomadaire NRS ≥ 3 ont obtenu une réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 et un score moyen hebdomadaire d'urgence NRS ≤ 2 à la semaine 52 (33 % contre 11 %).

Tableau 5. Proportion de patients présentant une maladie de Crohn et ayant atteint les critères d'efficacité à la semaine 12 dans l'étude VIVID-1

Critères d'évaluation	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg Perfusion IV ^a n=579		Différence entre les traitements versus placebo ^b (IC à 99,5 %)
	n	%	n	%	
Réponse clinique selon les PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 % ; 30 %)
Rémission clinique selon le CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 % ; 23 %)
Réponse endoscopique ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 % ; 28 %)
Rémission endoscopique ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 % ; 17 %)
Variation du score FACIT-fatigue par rapport à l'inclusion ^h	Moyenne des MC	ES	Moyenne des MC	ES	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2 ; 5,2)

Abréviations: FACIT-fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue ; Moyenne des MC = Moyenne des moindres carrés; ES = Erreur Standard ; autres se référer au tableau 4 ci-dessus.

a semaines 0, 4, 8

b se référer au tableau 4. Se référer également à la note h ci-dessous.

c, d, e, g, j se référer au tableau 4

f valeur de $p < 0,005$

h Pour la variation du score FACIT-fatigue par rapport à l'inclusion, la moyenne des MC et la différence entre les traitements étaient basées sur le modèle ANCOVA ajusté pour le score FACIT-fatigue à l'inclusion et d'autres covariables. A l'inclusion, les valeurs moyennes du score FACIT-fatigue étaient similaires entre les groupes de traitement et variaient de 32,3 à 31,5.

Des améliorations de la rémission clinique selon le CDAI ont été observées dès la semaine 4 chez une plus grande proportion de patients traités par mirikizumab par rapport au groupe placebo.

Une diminution des douleurs abdominales a été observée dès la semaine 4 et une diminution de la fréquence des selles dès la semaine 6 chez les patients traités par mirikizumab par rapport au groupe placebo.

L'efficacité et le profil de sécurité du mirikizumab étaient cohérents dans tous les sous-groupes, c'est-à-dire selon l'âge, le sexe, le poids corporel, la sévérité de l'activité de la maladie à l'inclusion et la région. La taille d'effet pouvait varier.

Bras comparateur actif

À la semaine 52, le mirikizumab a démontré une non-infériorité (marge pré-spécifiée de -10 %) sur la rémission clinique selon le CDAI par rapport au groupe ustekinumab (54 % avec mirikizumab ; 48 % avec ustekinumab). La supériorité sur ustekinumab pour la réponse endoscopique à la semaine 52 n'a pas été atteinte (48 % avec mirikizumab, 46 % avec ustekinumab).

Résultats histologiques

Sur l'ensemble des cinq segments intestinaux, 44 % des patients sous mirikizumab ont atteint le critère d'évaluation composite de la réponse clinique évaluée selon les PRO à la semaine 12 et de la réponse histologique à la semaine 52, contre 16 % des patients sous placebo. La réponse histologique à la semaine 52 a été obtenue chez 58 % des patients contre 49 % avec l'ustekinumab.

Etude d'extension

Les patients ayant terminé l'étude VIVID-1 jusqu'à la semaine 52 pouvaient poursuivre le traitement dans l'étude d'extension à long terme VIVID-2. Parmi les patients de l'étude VIVID-1 ayant présenté une réponse endoscopique et ayant également obtenu une rémission clinique selon le CDAI à la semaine 52, puis ayant été inclus dans l'étude VIVID-2 (n = 191), 78,1 % ont maintenu une réponse

endoscopique combinée à une rémission clinique selon le CDAI à la semaine 104 sous traitement continu par mirikizumab.

Qualité de vie liée à la santé

À la semaine 12, la variation du score du questionnaire sur les maladies inflammatoires de l'intestin (IBDQ) était de 36,9 pour le mirikizumab et de 17,4 pour le placebo. La réponse et la rémission selon l'IBDQ ont été atteintes respectivement chez 69 % et 52 % des patients traités par mirikizumab, contre respectivement 45 % et 28 % chez les patients du groupe placebo. Ces améliorations se sont maintenues à la semaine 52.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Omvoh dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique dans le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'y a pas eu d'accumulation apparente de la concentration sérique de mirikizumab au fil du temps lorsqu'il a été administré par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines.

Exposition

Rectocolite hémorragique

La moyenne (coefficient de variation en %) de la $C_{\max}$ et de l'aire sous la courbe (ASC) après la dose d'induction (300 mg toutes les 4 semaines administrée par perfusion intraveineuse) chez les patients atteints de rectocolite hémorragique était respectivement de 99,7 µg/mL (22,7 %) et de 538 µg*jour/mL (34,4 %). La $C_{\max}$ (CV %) et l'ASC moyennes après le traitement d'entretien (200 mg toutes les 4 semaines par injection sous-cutanée) étaient respectivement de 10,1 µg/mL (52,1 %) et de 160 µg*jour/mL (57,6 %).

Maladie de Crohn

La moyenne (coefficient de variation en %) de la $C_{\max}$ et de l'aire sous la courbe (ASC) après la dose d'induction (900 mg toutes les 4 semaines administrée par perfusion intraveineuse) chez les patients atteints de la maladie de Crohn était respectivement de 332 µg/mL (20,6 %) et de 1820 µg*jour/mL (38,1 %). La $C_{\max}$ (CV %) et l'ASC moyennes après le traitement d'entretien (300 mg toutes les 4 semaines par injection sous-cutanée) étaient respectivement de 13,6 µg/mL (48,1 %) et de 220 µg*jour/mL (55,9 %).

Absorption

Après administration sous-cutanée de mirikizumab dans la rectocolite hémorragique, le $T_{\max}$ médian (intervalle) était de 5 (3,08 à 6,75) jours après l'administration et la moyenne géométrique de la biodisponibilité absolue (CV%) était de 44 % (34 %).

Après administration sous-cutanée de mirikizumab dans le traitement de la maladie de Crohn, le $T_{\max}$ médian (intervalle) était de 5 (3 à 6,83) jours après l'administration et la moyenne géométrique de la biodisponibilité absolue (CV%) était de 36,3 % (31 %).

L'emplacement du site d'injection n'a pas eu d'influence significative sur l'absorption du mirikizumab.

Distribution

La moyenne géométrique du volume total de distribution était de 4,83 L (21 %) chez les patients atteints de rectocolite hémorragique et de 4,40 L (14 %) chez les patients atteints de la maladie de Crohn.

Biotransformation

Le mirikizumab est un anticorps monoclonal IgG4 humanisé et devrait être dégradé en petits peptides et acides aminés via des voies cataboliques de la même manière que les IgG endogènes.

Élimination

Dans l'analyse pharmacocinétique de population, la moyenne géométrique (CV %) de la clairance était de 0,0229 L/h (34 %) et la moyenne géométrique de la demi-vie est d'environ 9,3 jours (40 %) chez les patients présentant une rectocolite hémorragique. La moyenne géométrique (CV %) de la clairance était de 0,0202 L/h (38 %) et la moyenne géométrique (CV %) de la demi-vie est aussi d'environ 9,3 jours (26 %) chez les patients présentant une maladie de Crohn. La clairance est indépendante de la dose.

Proportionnalité des doses

Le mirikizumab a présenté une pharmacocinétique linéaire avec une augmentation proportionnelle à la dose de l'exposition sur un intervalle de doses allant de 5 à 2 400 mg administrées en perfusion intraveineuse ou sur un intervalle de doses allant de 120 à 400 mg administrées en injection sous-cutanée chez des patients présentant une rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn ou chez des volontaires sains.

Populations particulières

L'analyse pharmacocinétique de population a montré que l'âge, le sexe, le poids ou l'origine ethnique n'avaient pas d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique du mirikizumab (voir également rubrique 4.8, « Immunogénicité »). Parmi les 1 362 patients ayant une rectocolite hémorragique exposés au mirikizumab dans les études de phase II et de phase III, 99 (7,3 %) patients avaient 65 ans ou plus et 11 (0,8 %) patients avaient 75 ans ou plus.

Insuffisance rénale ou hépatique

Aucune étude de pharmacologie clinique spécifique pour évaluer les effets de l'insuffisance rénale et de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique du mirikizumab n'a été menée.

Chez les patients atteints de rectocolite hémorragique, l'analyse pharmacocinétique de population a montré que la clairance de la créatinine (intervalle de 36,2 à 291 mL/min) ou la bilirubine totale (intervalle de 1,5 à 29 µmol/L) n'affectaient pas la pharmacocinétique du mirikizumab.

Chez les patients atteints d'une maladie de Crohn, l'analyse pharmacocinétique de population a montré que la clairance de la créatinine (intervalle de 26,5 à 269 mL/min) ou la bilirubine totale (intervalle de 1,5 à 36 µmol/L) n'affectaient pas la pharmacocinétique du mirikizumab.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Carcinogénèse / mutagénèse

Aucune étude non clinique n'a été menée pour évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène du mirikizumab.

Altération de la fertilité

Aucun effet sur le poids des organes reproducteurs ni sur leur histopathologie n'a été observé chez des singes cynomolgus sexuellement matures ayant reçu du mirikizumab une fois par semaine pendant 26 semaines, à une dose de 100 mg/kg (au moins 20 fois la dose d'entretien chez l'humain).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Histidine
Chlorhydrate d'histidine monohydraté
Mannitol (E 421)
Citrates de sodium dihydraté (E 331)
Acide citrique, anhydre (E 330)
Chlorure de sodium
Polysorbate 80 (E 433)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

Omvoh ne doit pas être administré de manière concomitante avec d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Après dilution

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pour la solution pour perfusion diluée préparée soit avec une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) soit avec 5 % de glucose pendant 96 heures entre 2 °C et 8 °C, dont pas plus de 10 heures sont autorisées à des températures non-réfrigérées ne dépassant pas 25 °C, à compter du moment de la ponction du flacon.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation sont de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution n'ait été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Garder la solution diluée à l'abri de la chaleur ou de la lumière.
Ne pas congeler la solution diluée.

6.4 Précautions particulières de conservation

Flacon non ouvert

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'étui à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après dilution, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Solution à diluer de 15 mL dans un flacon en verre transparent de type I avec un bouchon en caoutchouc de chlorobutyle, un opercule d'étanchéité en aluminium et un couvercle en polypropylène.

Boîtes de 1 flacon et 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

OmvoH ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Dilution avant perfusion intraveineuse

1. Chaque flacon est à usage unique.
2. Préparez la solution pour perfusion à l'aide d'une technique aseptique pour assurer la stérilité de la solution préparée.
3. Inspectez le contenu du flacon. La solution à diluer doit être limpide, incolore à légèrement jaune et sans particules visibles. Sinon, le flacon doit être jeté.
4. Préparez la poche de perfusion pour le traitement de la rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn, comme indiqué ci-dessous. Notez qu'il existe des instructions et des volumes uniques spécifiques pour chaque indication.

Rectocolite hémorragique : un flacon de 15 mL (300 mg)

Prélevez 15 mL de mirikizumab à partir du flacon (300 mg) à l'aide d'une aiguille de taille appropriée (gauge 18 à 21 recommandée) et les transférer dans une poche de perfusion. Si administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique, la solution à diluer doit être diluée uniquement dans des poches de perfusion (taille de poche comprise entre 50 et 250 mL) contenant soit une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) soit une solution injectable de glucose à 5 %. La concentration finale du médicament après dilution est d'environ 1,1 mg/mL à environ 4,6 mg/mL.

Maladie de Crohn : trois flacons de 15 mL ; volume total = 45 mL (900 mg)

Premièrement, prélevez et jetez 45 mL de diluant de la poche de perfusion. Puis, prélevez 15 mL de chacun des trois flacons de mirikizumab (900 mg) à l'aide d'une seringue et d'une aiguille de taille appropriée (gauge 18 à 21 recommandée) et les transférer dans une poche de perfusion. Si administrée pour le traitement de la maladie de Crohn, la solution à diluer doit être diluée uniquement dans des poches de perfusion (taille de poche comprise entre 100 et 250 mL) contenant soit une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) soit une solution injectable de glucose à 5 %.

La concentration finale du médicament après dilution est d'environ 3,6 mg/mL à environ 9 mg/mL.

5. Retournez délicatement la poche de perfusion pour mélanger. Ne pas secouer la poche préparée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/001
EU/1/23/1736/011

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26 mai 2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté. Voir rubrique 4.8 pour les modalités de déclaration des effets indésirables.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie
OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli
OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie
OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.

OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.

OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie

Chaque seringue préremplie contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.

OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli

Chaque stylo prérempli contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.

Le mirikizumab est un anticorps monoclonal humanisé produit par des cellules ovariennes d'hamster chinois (CHO) grâce à la technologie de l'ADN recombinant.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable (injection)

La solution est limpide et incolore à légèrement jaune avec un pH d'environ 5,5 et une osmolarité d'environ 300 mOsm/L.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Rectocolite hémorragique

OmvoH est indiqué dans le traitement de la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique.

Maladie de Crohn

OmvoH est indiqué dans le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère chez les patients adultes présentant une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance à un traitement conventionnel ou à un traitement biologique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Ce médicament est destiné à être utilisé sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn.

OmvoH 100 mg solution injectable et OmvoH 200 mg solution injectable doivent uniquement être utilisés pour les doses sous-cutanées d'entretien.

Posologie

Rectocolite hémorragique

Le schéma posologique recommandé du mirikizumab comporte 2 parties.

Dose d'induction

La dose d'induction est de 300 mg en perfusion intraveineuse pendant au moins 30 minutes aux semaines 0, 4 et 8.

(Voir rubrique 4.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit d'OmvoH 300 mg solution à diluer pour perfusion)

Dose d'entretien

La dose d'entretien est de 200 mg par injection sous-cutanée toutes les 4 semaines après la fin du traitement d'induction. Elle peut être administrée soit sous forme de deux seringues préremplies ou stylos préremplis de 100 mg chacun, soit sous forme d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli de 200 mg.

Les patients doivent être évalués après le traitement d'induction de 12 semaines. En cas de réponse thérapeutique satisfaisante, les patients doivent passer à la dose d'entretien. Pour les patients qui n'obtiennent pas de bénéfice thérapeutique satisfaisant à la semaine 12 du traitement d'induction, le mirikizumab 300 mg par perfusion intraveineuse peut être poursuivi aux semaines 12, 16 et 20 (traitement d'induction prolongé). Si un bénéfice thérapeutique est obtenu avec le traitement intraveineux supplémentaire, les patients peuvent initier une dose d'entretien sous-cutanée de mirikizumab (200 mg) toutes les 4 semaines, à partir de la semaine 24. Le mirikizumab doit être arrêté chez les patients qui ne présentent pas de preuves de bénéfice thérapeutique au traitement d'induction prolongé à la semaine 24.

Les patients présentant une perte de réponse thérapeutique pendant le traitement d'entretien peuvent recevoir à nouveau 300 mg de mirikizumab par perfusion intraveineuse toutes les 4 semaines, pour un total de 3 doses (réinduction). Si un bénéfice clinique est obtenu avec ce traitement intraveineux supplémentaire, les patients peuvent reprendre l'administration sous-cutanée de mirikizumab toutes les 4 semaines. L'efficacité et la sécurité d'un traitement de réinduction répété n'ont pas été évaluées.

Oubli de dose

En cas d'oubli d'une dose, les patients doivent être informés de la nécessité d'effectuer l'injection dès que possible. Par la suite, le traitement doit être repris toutes les 4 semaines.

Maladie de Crohn

Le schéma posologique recommandé du mirikizumab comporte 2 parties.

Dose d'induction

La dose d'induction est de 900 mg (3 flacons de 300 mg chacun) en perfusion intraveineuse (IV) pendant au moins 90 minutes aux semaines 0, 4 et 8.
(Voir rubrique 4.2 du Résumé des Caractéristiques du Produit d'OmvoH 300 mg solution à diluer pour perfusion)

Dose d'entretien

La dose d'entretien est de 300 mg (c'est-à-dire une seringue préremplie ou un stylo prérempli de 100 mg et une seringue préremplie ou un stylo prérempli de 200 mg) par injection sous-cutanée toutes les 4 semaines après la fin du traitement d'induction.

Les injections peuvent être administrées dans n'importe quel ordre.

Une interruption du traitement devra être envisagée chez les patients ne présentant pas de signes de bénéfice thérapeutique à la semaine 24.

Oubli de dose

En cas d'oubli d'une dose, les patients doivent être informés de la nécessité d'effectuer l'injection dès que possible. Par la suite, le traitement doit être repris toutes les 4 semaines.

Populations particulières

Personnes âgées

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire (voir rubrique 5.2). Les données chez les patients âgés de ≥ 75 ans sont limitées.

Insuffisance rénale ou hépatique

OmvoH n'a pas été étudié chez ces populations de patients. Ces affections ne sont généralement pas susceptibles d'avoir un impact significatif sur la pharmacocinétique des anticorps monoclonaux et aucun ajustement posologique n'est jugé nécessaire (voir rubrique 5.2).

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'OmvoH chez les enfants et adolescents âgés de 2 à moins de 18 ans n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Il n'existe pas d'utilisation justifiée d'OmvoH chez les enfants âgés de moins de 2 ans dans l'indication rectocolite hémorragique ou maladie de Crohn.

Mode d'administration

Pour injection sous-cutanée uniquement.

Les sites d'injection comprennent l'abdomen, la cuisse et l'arrière du bras. Après une formation à la technique d'injection sous-cutanée, un patient peut lui-même s'injecter le mirikizumab.

Les patients doivent être informés de la nécessité de réaliser l'injection à un endroit différent à chaque fois. Par exemple, si la première injection a été effectuée dans l'abdomen, la deuxième injection - pour réaliser une dose complète - pourrait être effectuée dans une autre zone de l'abdomen.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Infections actives cliniquement importantes (tuberculose active).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Réactions d'hypersensibilité

Dans les études cliniques, des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées. La plupart étaient d'intensité légère ou modérée, les réactions sévères étaient peu fréquentes (voir rubrique 4.8). En cas de réaction d'hypersensibilité grave, y compris d'anaphylaxie, le mirikizumab doit être arrêté immédiatement et un traitement approprié doit être instauré.

Infections

Le mirikizumab peut augmenter le risque d'infection sévère (voir rubrique 4.8). Le traitement par mirikizumab ne doit pas être instauré chez les patients présentant une infection active cliniquement importante tant que l'infection n'est pas guérie ou qu'elle n'a pas été traitée de manière adéquate (voir rubrique 4.3). Les risques et les bénéfices du traitement doivent être pris en compte avant d'initier le mirikizumab chez les patients présentant une infection chronique ou des antécédents d'infections récurrentes. Les patients doivent être informés de la nécessité de consulter un médecin en cas d'apparition de signes ou de symptômes évocateurs d'infection aiguë ou chronique cliniquement importante. Si une infection grave se développe, l'arrêt du mirikizumab doit être envisagé jusqu'à la guérison de l'infection.

Évaluation pré-thérapeutique de la tuberculose

Avant d'initier le traitement, une infection tuberculeuse doit être recherchée. Les patients recevant du mirikizumab doivent être surveillés pendant et après le traitement afin de détecter tout signe et symptôme de tuberculose active. Un traitement antituberculeux doit être envisagé avant le début du traitement chez les patients ayant des antécédents de tuberculose latente ou active pour laquelle un traitement adéquat ne peut être confirmé.

Élévations des enzymes hépatiques

Des cas d'atteinte hépatique d'origine médicamenteuse (dont un cas répondant aux critères de la loi de Hy) sont survenus chez des patients recevant du mirikizumab dans les essais cliniques. Les enzymes hépatiques et la bilirubine doivent être évaluées au début du traitement et tous les mois durant la phase d'induction (incluant la période d'induction prolongée, le cas échéant). Par la suite, les enzymes hépatiques et la bilirubine doivent être surveillées (tous les 1 à 4 mois) conformément aux recommandations de prise en charge des patients et selon l'indication clinique. Si des augmentations des enzymes hépatiques alanine aminotransférases (ALAT) ou aspartate aminotransférases (ASAT) sont observées et qu'une atteinte hépatique d'origine médicamenteuse est suspectée, le mirikizumab doit être arrêté jusqu'à ce que ce diagnostic soit exclu.

Immunisations

Avant d'initier le traitement par mirikizumab, il faut envisager de terminer toutes les vaccinations appropriées conformément aux recommandations vaccinales en vigueur. Éviter l'utilisation de vaccins vivants chez les patients traités par mirikizumab. Aucune donnée n'est disponible sur la réponse à des vaccins vivants ou non vivants.

Excipients à effet notoire

Sodium

Rectocolite hémorragique

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 200 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Maladie de Crohn

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose de 300 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Polysorbate

Ce médicament contient 0,3 mg/mL de polysorbate 80 par seringue ou stylo équivalent à 0,6 mg pour la dose d'entretien dans le traitement de la rectocolite hémorragique et à 0,9 mg pour la dose d'entretien dans le traitement de la maladie de Crohn. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Dans les études cliniques, l'utilisation concomitante de corticoïdes ou d'immunomodulateurs oraux n'a pas influencé la sécurité du mirikizumab.

L'analyse des données pharmacocinétiques de population a montré que la clairance du mirikizumab n'était pas impactée par l'administration concomitante d'acide 5-aminosalicylique (5-ASAs), de corticoïdes ou d'immunomodulateurs oraux (azathioprine, 6-mercaptopurine, thioguanine et méthotrexate).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au moins 10 semaines après l'arrêt du traitement.

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation du mirikizumab chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'OmvoH pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si le mirikizumab est excrété dans le lait maternel. Les IgG humaines sont excrétées dans le lait maternel au cours des premiers jours suivant la naissance et leurs concentrations décroissent rapidement par la suite. Par conséquent, un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu durant cette courte période. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec OmvoH en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

L'effet du mirikizumab sur la fertilité humaine n'a pas été évalué (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

OmvoH n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des infections des voies respiratoires supérieures (9,8 %, le plus souvent des rhinopharyngites), des céphalées (3,2 %), des rash (1,3 %) et des réactions au site d'injection (10,8 %, période d'entretien).

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables observés dans le cadre des études cliniques (Tableau 1) sont répertoriés par classe de systèmes d'organe selon la classification MedDRA. La catégorie de fréquence pour chaque effet est basée sur la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$).

Tableau 1: Effets indésirables

Classe de systèmes d'organe MedDRA	Fréquence	Effet indésirable
Infections et infestations	Fréquent	Infections des voies respiratoires supérieures ^a
	Peu fréquent	Zona
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Fréquent	Arthralgie
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	Rash ^b
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Réactions au site d'injection ^c
	Peu fréquent	Réactions au site de perfusion ^d
Investigations	Peu fréquent	Augmentation des alanine aminotransférases (ALAT)
	Peu fréquent	Augmentation des aspartate aminotransférases (ASAT)

^a Inclut : sinusite aiguë, COVID-19, rhinopharyngite, gêne oropharyngée, douleur oropharyngée, pharyngite, rhinite, sinusite, amygdalite, infection des voies respiratoires supérieures et infection virale des voies respiratoires supérieures.

^b Inclut : rash, éruption maculaire, éruption maculo-papuleuse, éruption papuleuse et éruption prurigineuse.

^c Rapportées lors de la période d'entretien du mirikizumab dans laquelle le traitement par mirikizumab est administré par injection sous-cutanée.

^d Rapportées lors de la période d'induction du mirikizumab dans laquelle le traitement par mirikizumab est administré par perfusion intraveineuse.

Description d'effets indésirables sélectionnés

Réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion (traitement d'induction)

Des réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion ont été rapportées chez 0,4 % des patients traités par mirikizumab. Toutes les réactions d'hypersensibilité liées à la perfusion ont été rapportées comme non graves.

Réactions au site d'injection (traitement d'entretien)

Des réactions au site d'injection ont été rapportées chez 10,8 % des patients traités par mirikizumab. Les réactions les plus fréquentes étaient les douleurs au site d'injection, les réactions au site d'injection et les érythèmes au site d'injection. Ces symptômes ont été rapportés comme étant non graves, transitoires et d'intensité légère.

Les résultats décrits ci-dessus ont été obtenus avec la formulation d'origine d'Omvoh. Dans une étude en double aveugle, à 2 bras, en groupe parallèle, randomisée, en dose unique et menée chez 60 sujets sains, qui compare la formulation d'origine de 200 mg de mirikizumab (2 injections de 100 mg dans une seringue préremplie) à la formulation modifiée, les scores de douleur EVA obtenus avec la formulation modifiée ont été statistiquement significativement inférieurs (12,6) par rapport à la formulation d'origine (26,1) 1 minute après l'injection.

Augmentation des enzymes hépatiques : alanine aminotransférases (ALAT) et aspartate aminotransférases (ASAT)

Au cours des 12 premières semaines, une augmentation des ALAT a été rapportée chez 0,6 % des patients traités par mirikizumab. Une augmentation des ASAT a été rapportée chez 0,4 % des patients traités par mirikizumab. Toutes ces élévations ont été rapportées comme étant non graves et d'intensité légère à modérée.

Au cours de toutes les périodes de traitement par mirikizumab dans le programme de développement clinique de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn (y compris les périodes d'induction et d'entretien contrôlées par placebo et en ouvert), il y a eu des élévations des ALAT ≥ 3 x la limite supérieure à la normale (LSN) (2,3 %), ≥ 5 x LSN (0,7 %) et ≥ 10 x LSN (0,2 %) et des ASAT ≥ 3 x LSN (2,2 %), ≥ 5 x LSN (0,8 %) et ≥ 10 x LSN (0,1 %) chez les patients recevant du mirikizumab (voir rubrique 4.4). Ces élévations ont été observées avec et sans élévations concomitantes de la bilirubine totale.

Immunogénicité

Dans les études portant sur la rectocolite hémorragique, près de 23 % des patients traités par mirikizumab pendant 12 mois ont développé des anticorps anti-médicament. Dans la majorité des cas, les titres étaient faibles et testés positifs pour l'activité neutralisante. Des titres d'anticorps plus élevés chez environ 2 % des patients traités par mirikizumab ont été associés à de faibles concentrations sériques de mirikizumab et à une diminution de la réponse clinique. Dans l'étude portant sur la maladie de Crohn, 12,7 % des patients traités par mirikizumab pendant 12 mois ont développé des anticorps anti-médicament. Dans la majorité des cas, les titres étaient faibles et testés positifs pour l'activité neutralisante. Aucun effet cliniquement significatif des anticorps anti-médicament n'a été identifié ni sur la pharmacocinétique du mirikizumab ni sur son efficacité.

Aucune association n'a été trouvée entre les anticorps anti-mirikizumab et l'hypersensibilité ou des événements liés à l'injection, que ce soit dans les études sur la rectocolite hémorragique ou sur la maladie de Crohn.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Des doses de mirikizumab allant jusqu'à 2 400 mg par voie intraveineuse et jusqu'à 500 mg par voie sous-cutanée ont été administrées dans des essais cliniques sans toxicité limitant la dose. En cas de surdosage, le patient doit être surveillé afin de détecter tout signe ou symptôme d'effet indésirable et un traitement symptomatique approprié doit être instauré immédiatement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Immunosuppresseurs, inhibiteurs d'interleukines, Code ATC : L04AC24

Mécanisme d'action

Le mirikizumab est un anticorps monoclonal IgG4 humanisé anti-interleukine-23 (anti-IL-23) qui se lie sélectivement à la sous-unité p19 de la cytokine IL-23 humaine et inhibe son interaction avec le récepteur à l'IL-23.

L'IL-23, une cytokine régulatrice, affecte la différenciation, l'expansion et la survie des sous-ensembles de cellules T (par exemple, les cellules Th17 et les cellules Tc17) et des sous-ensembles de cellules immunitaires innées, qui représentent des sources de cytokines effectrices, notamment l'IL-17A, l'IL-17F et l'IL-22 impliquées dans les maladies inflammatoires. Chez l'homme, il a été démontré que le blocage sélectif de l'IL-23 normalisait la production de ces cytokines.

Effets pharmacodynamiques

Les biomarqueurs inflammatoires ont été mesurés dans les études de phase III sur la rectocolite hémorragique et la maladie de Crohn. Le mirikizumab administré par voie intraveineuse toutes les 4 semaines pendant le traitement d'induction a réduit de manière significative les niveaux de calprotectine fécale et de protéine C-réactive (CRP) entre l'inclusion et la semaine 12. De plus, le mirikizumab administré par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines pendant le traitement d'entretien a maintenu des niveaux significativement réduits de calprotectine fécale et de protéine C-réactive jusqu'à 52 semaines.

Efficacité et sécurité cliniques

Rectocolite hémorragique

L'efficacité et la sécurité du mirikizumab ont été évaluées dans deux études multicentriques randomisées, en double aveugle, contrôlées *versus* placebo menées chez des patients adultes atteints de rectocolite hémorragique active modérée à sévère. Les patients inclus avaient un diagnostic confirmé de rectocolite hémorragique depuis au moins 3 mois et une maladie active modérée à sévère, définie par un score Mayo modifié entre 4 et 9, avec un sous-score endoscopique Mayo ≥ 2 . Les patients devaient avoir présenté un échec (défini comme une perte de réponse, une réponse insuffisante ou une intolérance) aux corticoïdes ou aux immunomodulateurs (6-mercaptopurine, azathioprine) ou à au moins un traitement biologique (antagoniste du TNF α et/ou vedolizumab) ou au tofacitinib.

LUCENT-1 était une étude d'induction par voie intraveineuse avec un traitement allant jusqu'à 12 semaines, prolongée d'une étude d'entretien et de sevrage randomisée avec administration sous-cutanée de 40 semaines (LUCENT-2), représentant au moins 52 semaines de traitement. L'âge moyen des patients était de 42,5 ans. 7,8 % d'entre eux avaient 65 ans ou plus et 1,0 % des patients avaient 75 ans ou plus. 59,8 % étaient des hommes ; 40,2 % étaient des femmes. 53,2 % avaient une maladie active sévère avec un score Mayo modifié allant de 7 à 9.

Les résultats d'efficacité présentés pour LUCENT-1 et LUCENT-2 étaient basés sur un examen central des endoscopies et de l'histologie.

LUCENT-1

LUCENT-1 a inclus 1 162 patients dans la population d'évaluation de l'efficacité. Les patients ont été randomisés pour recevoir une dose de 300 mg de mirikizumab par perfusion intraveineuse ou un placebo, à la semaine 0, 4 et 8 avec un ratio d'attribution de traitement de 3:1. Le critère d'évaluation principal de l'étude d'induction était la proportion de patients en rémission clinique [score Mayo modifié (MMS) défini comme : sous-score de fréquence des selles (FS) = 0 ou 1 avec une diminution ≥ 1 point par rapport à l'inclusion, et sous-score de saignement rectal (SR) = 0, et sous-score endoscopique (SE) = 0 ou 1 (sans friabilité)] à la semaine 12.

Les patients de ces études pouvaient avoir reçu d'autres traitements concomitants, notamment des aminosalicylés (74,3 %), des immunomodulateurs (24,1 % tels que l'azathioprine, la 6-mercaptopurine ou le méthotrexate) et des corticoïdes oraux (39,9 % ; dose quotidienne de prednisone jusqu'à 20 mg ou équivalent) à une dose stable avant et pendant la période d'induction. Les corticoïdes oraux prévus par le protocole ont été diminués après l'induction.

Parmi la population d'évaluation de l'efficacité, 57,1 % étaient naïfs de traitement biologique et naïfs de tofacitinib. 41,2 % des patients avaient présenté un échec à un traitement biologique ou au

tofacitinib. 36,3 % des patients avaient présenté un échec à au moins 1 traitement anti-TNF antérieur, 18,8 % avaient présenté un échec au védolizumab et 3,4 % des patients avaient présenté un échec au tofacitinib. 20,1 % avaient présenté un échec à plus d'un traitement biologique ou au tofacitinib. 1,7 % avaient déjà reçu un traitement biologique ou du tofacitinib mais n'avaient pas présenté d'échec.

Dans LUCENT-1, une proportion significativement plus élevée de patients étaient en rémission clinique dans le groupe traité par mirikizumab par rapport au groupe placebo à la semaine 12 (Tableau 2). Dès la semaine 2, les patients traités par mirikizumab ont obtenu une réduction plus importante des sous-scores SR et FS.

Tableau 2 : Résumé des principaux critères d'évaluation de l'efficacité dans LUCENT-1 (semaine 12, sauf indication contraire)

	Placebo n = 294		Mirikizumab IV n = 868		Différence entre les traitements et IC à 99,875 %
	n	%	n	%	
Rémission clinique*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 % ; 19,1 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Rémission clinique alternative*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 % ; 19,3 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Réponse clinique*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 % ; 32,0 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Amélioration endoscopique*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 % ; 24,5 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---

Rémission symptomatique (semaine 4)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 % ; 16,9 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---
Rémission symptomatique*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 % ; 27,6 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Amélioration histo-endoscopique de la muqueuse*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 % ; 21,4 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo n = 294		Mirikizumab IV n = 868		Différence entre les traitements et IC à 99,875 %
	Moyenne des MC	Erreur standard	Moyenne des MC	Erreur standard	
Sévérité des besoins impérieux*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47 ; -0,44) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Abréviations : IC = intervalle de confiance ; IV = intraveineux ; MC = moindres carrés

*¹ La rémission clinique est basée sur le score Mayo modifié (MMS) et est définie par : sous-score de fréquence des selles (FS) = 0 ou 1 avec une diminution ≥ 1 point par rapport à l'inclusion, et sous-score de saignement rectal (SR) = 0, et sous-score endoscopique (SE) = 0 ou 1 (sans friabilité)

*² La rémission clinique alternative est basée sur le score Mayo modifié (MMS) et est définie par : sous-score de fréquence des selles (FS) = 0 ou 1, et sous-score de saignement rectal (SR) = 0, et sous-score endoscopique (SE) = 0 ou 1 (sans friabilité)

*³ Réponse clinique basée sur le MMS et définie par : une diminution du MMS ≥ 2 points et une diminution ≥ 30 % par rapport à la valeur initiale, et une diminution de ≥ 1 point du sous-score SR par rapport à l'inclusion ou un score SR de 0 ou 1

*⁴ Amélioration endoscopique définie par : SE = 0 ou 1 (sans friabilité)

*⁵ Rémission symptomatique définie par : FS = 0, ou FS = 1 avec une diminution ≥ 1 point par rapport à l'inclusion, et SR = 0

*⁶ Amélioration histo-endoscopique de la muqueuse définie par la réalisation des deux points suivants : 1. Amélioration histologique, définie à l'aide du système de notation Geboes avec une infiltration de neutrophiles < 5 % des cryptes, aucune destruction de crypte et aucune érosion, ulcération ou aucun tissu de granulation. 2. Amélioration endoscopique, définie par SE = 0 ou 1 (sans friabilité).

*7 Variation par rapport à l'inclusion du score de l'échelle d'évaluation numérique de l'urgence (Urgency Numeric Rating Scale (NRS)).

- a) 5 patients supplémentaires sous placebo et 15 patients supplémentaires sous mirikizumab avaient déjà été exposés à un traitement biologique ou à un inhibiteur de JAK, mais n'avaient pas présenté d'échec.
- b) Perte de réponse, réponse insuffisante ou intolérance.
- c) $p < 0,001$
- d) Les résultats du mirikizumab dans le sous-groupe de patients ayant présenté un échec à plus d'un traitement biologique ou inhibiteur de JAK étaient cohérents avec les résultats de la population globale.

LUCENT-2

LUCENT-2 a évalué 544 patients sur les 551 patients ayant obtenu une réponse clinique avec le mirikizumab dans LUCENT-1 à la semaine 12 (voir Tableau 2). Les patients ont été re-randomisés selon un ratio d'allocation de traitement de 2:1 pour recevoir un traitement d'entretien sous-cutané de 200 mg de mirikizumab ou un placebo toutes les 4 semaines pendant 40 semaines (soit 52 semaines à compter du début du traitement d'induction). Le critère d'évaluation principal de l'étude d'entretien était la proportion de patients en rémission clinique (même définition que dans LUCENT-1) à la semaine 40. Une réduction progressive des corticoïdes était nécessaire à l'entrée dans LUCENT-2 pour les patients qui recevaient des corticoïdes pendant LUCENT-1. Une proportion significativement plus élevée de patients était en rémission clinique dans le groupe traité par mirikizumab par rapport au groupe placebo à la semaine 40 (voir Tableau 3).

Tableau 3 : Résumé des principaux critères d'évaluation de l'efficacité dans LUCENT-2 (semaine 40 ; 52 semaines à compter du début du traitement d'induction)

	Placebo n = 179		Mirikizumab SC n = 365		Différence entre les traitements et IC à 95 %
	n	%	n	%	
Rémission clinique*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 % ; 31,2 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Rémission clinique alternative*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 % ; 32,2 %) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---

Maintien de la rémission clinique jusqu'à la semaine 40* ³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 % ; 39,2 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Rémission clinique sans corticoïdes * ⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 % ; 29,1 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Amélioration endoscopique * ⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 % ; 36,8 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Rémission histo-endoscopique de la muqueuse * ⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 % ; 27,6 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Rémission des besoins impérieux * ⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 % ; 26,4 %)°
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---

	Placebo n = 179		Mirikizumab SC n = 365		Différence entre les traitements et IC à 95 %
	Moyenne des MC	Erreur standard	Moyenne des MC	Erreur standard	
Sévérité des besoins impérieux^{*8}	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51 ; -0,61) ^c
Patients naïfs de traitement biologique et d'inhibiteur de JAK ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Patients en échec ^b à au moins un traitement biologique ou inhibiteur de JAK ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Abréviations : IC = intervalle de confiance ; SC = sous-cutané ; MC = moindres carrés

^{*1, 2} Voir les notes en bas du tableau 2

^{*3} Proportion de patients en rémission clinique à la semaine 40 parmi les patients en rémission clinique à la semaine 12, avec une rémission clinique définie par : sous-score de fréquence des selles (FS) = 0 ou FS = 1 avec une diminution ≥ 1 point depuis l'induction à l'inclusion, et sous-score de saignement rectal (SR) = 0, et sous-score endoscopique (SE) = 0 ou 1 (sans friabilité)

^{*4} Rémission sans corticoïdes et chirurgie, définie par : rémission clinique à la semaine 40 et rémission symptomatique à la semaine 28, et aucune utilisation de corticoïdes pendant au moins 12 semaines avant la semaine 40

^{*5} Amélioration endoscopique définie par : SE = 0 ou 1 (sans friabilité)

^{*6} Rémission histo-endoscopique de la muqueuse, définie par la réalisation des deux points suivants : 1. Rémission histologique, définie comme des sous-scores de Geboes de 0 pour les grades : 2b (neutrophiles dans la lamina propria), 3 (neutrophiles dans l'épithélium), 4 (destruction des cryptes), et 5 (érosion ou ulcération) et 2. Score endoscopique Mayo de 0 ou 1 (sans friabilité)

^{*7} Score de 0 ou 1 chez les patients avec un score de l'échelle d'évaluation numérique de l'urgence (Urgency NRS) ≥ 3 à l'inclusion dans LUCENT-1

^{*8} Variation par rapport à l'inclusion du score de l'échelle d'évaluation numérique de l'urgence (Urgency NRS)

a) Un patient supplémentaire sous placebo et 8 patients supplémentaires sous mirikizumab avaient déjà été exposés à un traitement biologique ou à un inhibiteur de JAK, mais n'avaient pas présenté d'échec.

b) Perte de réponse, réponse insuffisante ou intolérance.

c) $p < 0,001$

d) Les résultats du mirikizumab dans le sous-groupe de patients ayant présenté un échec à plus d'un traitement biologique ou inhibiteur de JAK étaient cohérents avec les résultats de la population globale.

L'efficacité et le profil de sécurité du mirikizumab étaient cohérents dans tous les sous-groupes, c'est-à-dire l'âge, le sexe, le poids corporel, la sévérité de l'activité de la maladie à l'inclusion et la région. La taille d'effet pouvait varier.

À la semaine 40, une plus grande proportion de patients présentaient une réponse clinique (définie comme une diminution du MMS ≥ 2 points et une diminution ≥ 30 % par rapport à l'inclusion, et une diminution ≥ 1 point du sous-score SR par rapport à l'inclusion ou un score SR de 0 ou 1) dans le groupe répondeur au mirikizumab re-randomisé avec mirikizumab (80 %) par rapport au groupe répondeur au mirikizumab re-randomisé avec placebo (49 %).

Répondeurs au traitement d'induction prolongée par mirikizumab à la semaine 24 (LUCENT-2)

Pour les patients sous mirikizumab qui n'avaient pas de réponse clinique à la semaine 12 de LUCENT-1 et qui ont reçu en ouvert 3 doses supplémentaires de 300 mg de mirikizumab IV toutes les

4 semaines, 53,7 % ont obtenu une réponse clinique à la semaine 12 de LUCENT-2 et 52,9 % des patients sous mirikizumab ont poursuivi le traitement d'entretien recevant 200 mg de mirikizumab SC toutes les 4 semaines. Parmi ces patients, 72,2 % ont obtenu une réponse clinique et 36,1 % ont obtenu une rémission clinique à la semaine 40.

Récupération de l'efficacité après perte de réponse au traitement d'entretien par mirikizumab (LUCENT-2)

19 patients qui ont présenté une première perte de réponse (5,2 %) entre les semaines 12 et 28 de LUCENT-2 ont reçu trois doses de réinduction de mirikizumab en ouvert, avec 300 mg de mirikizumab IV toutes les 4 semaines. Après 12 semaines, 12 patients (63,2 %) ont obtenu une réponse symptomatique et 7 patients (36,8 %) ont obtenu une rémission symptomatique.

Normalisation endoscopique à la semaine 40

La normalisation de l'aspect endoscopique de la muqueuse a été définie par un sous-score endoscopique Mayo de 0. À la semaine 40 de LUCENT-2, la normalisation endoscopique a été atteinte chez 81/365 (22,2 %) des patients traités par mirikizumab et chez 24/179 (13,4 %) des patients du groupe placebo.

Résultats histologiques

À la semaine 12, une proportion plus élevée de patients du groupe mirikizumab a obtenu une amélioration histologique (39,2 %) par rapport aux patients du groupe placebo (20,7 %). À la semaine 40, une rémission histologique a été observée chez plus de patients dans le groupe mirikizumab (48,5 %) que dans le groupe placebo (24,6 %).

Maintien stable de la rémission symptomatique

Le maintien stable de la rémission symptomatique a été défini comme la proportion de patients en rémission symptomatique pendant au moins 7 visites sur 9 de la semaine 4 à la semaine 36 et en rémission symptomatique à la semaine 40 parmi les patients en rémission symptomatique et en réponse clinique à la semaine 12 de LUCENT-1. À la semaine 40 de LUCENT-2, la proportion de patients atteignant un maintien stable de la rémission symptomatique était plus élevée chez les patients traités par mirikizumab (69,7 %) par rapport au placebo (38,4 %).

Etude d'extension

Les patients ayant répondu au traitement d'induction par mirikizumab dans l'étude LUCENT-1, qui ont ensuite été re-randomisés pour recevoir un traitement d'entretien par mirikizumab dans l'étude LUCENT-2 et qui ont terminé 52 semaines de traitement continu par mirikizumab, ont été inclus dans l'étude d'extension à long terme LUCENT-3 (n = 316). Parmi les patients en rémission clinique à la semaine 52 (n = 179), 62,2 % ont maintenu une rémission clinique, 65,5 % ont obtenu une amélioration endoscopique (c'est-à-dire une rémission endoscopique) et 52,8 % ont obtenu une rémission histo-endoscopique de la muqueuse (HEMR) à la semaine 212.

Qualité de vie liée à la santé

À la semaine 12 de LUCENT-1, les patients recevant du mirikizumab ont présenté des améliorations significativement plus importantes sur le plan clinique du score total de l'*Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* (IBDQ) ($p \leq 0,001$) par rapport au placebo. La réponse IBDQ a été définie comme une amélioration d'au moins 16 points par rapport au score IBDQ à l'inclusion, et la rémission IBDQ a été définie comme un score d'au moins 170. À la semaine 12 de LUCENT-1, 57,5 % des patients traités par mirikizumab ont obtenu une rémission IBDQ contre 39,8 % avec le placebo ($p < 0,001$) et 72,7 % des patients traités par mirikizumab ont obtenu une réponse IBDQ contre 55,8 % avec le placebo. Dans LUCENT-2 à la semaine 40, 72,3 % des patients traités par mirikizumab ont obtenu un maintien de la rémission IBDQ contre 43,0 % des patients sous placebo et 79,2 % des patients traités par mirikizumab ont obtenu une réponse IBDQ contre 49,2 % des patients sous placebo.

Résultats rapportés par les patients

Une diminution de la sévérité des besoins impérieux a été observée dès la semaine 2 chez les patients traités par mirikizumab dans LUCENT-1. Les patients recevant du mirikizumab ont obtenu une rémission des besoins impérieux significative par rapport aux patients du groupe placebo à la

semaine 12 dans LUCENT-1 (22,1 % vs 12,3 %), et à la semaine 40 dans LUCENT-2 (42,9 % vs 25 %). Les patients recevant du mirikizumab ont montré une amélioration significative de la fatigue dès la semaine 2 de LUCENT-1 qui a été maintenue à la semaine 40 de LUCENT-2. Dès la semaine 4, il y avait également une réduction significativement plus importante des douleurs abdominales.

Hospitalisations et chirurgies liées à la rectocolite hémorragique (RCH)

Au cours des 12 semaines de LUCENT-1, la proportion de patients hospitalisés pour RCH était de 0,3 % (3/868) dans le groupe mirikizumab et de 3,4 % (10/294) dans le groupe placebo. Des interventions chirurgicales liées à la RCH ont été rapportées chez 0,3 % (3/868) des patients recevant du mirikizumab et 0,7 % (2/294) des patients du groupe placebo. Il n'y a eu aucune hospitalisation et aucune chirurgie liée à la RCH dans LUCENT-2 dans le bras mirikizumab.

Maladie de Crohn

L'efficacité et la sécurité du mirikizumab ont été évaluées dans l'étude clinique VIVID-1 randomisée, en double aveugle, en traitement continu, contrôlée versus placebo et comparateur actif, menée chez des patients adultes atteints d'une maladie de Crohn active modérée à sévère qui présentaient une réponse insuffisante, une perte de réponse ou une intolérance aux corticoïdes, aux immunomodulateurs (ex. azathioprine, 6-mercaptopurine) ou à un traitement biologique (ex. antagoniste du TNF α ou antagoniste des récepteurs de l'intégrine). Cette étude comprenait une période d'induction de 12 semaines par perfusion intraveineuse suivie d'une période d'entretien de 40 semaines par injection sous-cutanée. Cette étude comprenait également un bras comparateur ustekinumab pendant les périodes d'induction et d'entretien.

VIVID-1

Dans l'étude VIVID-1, l'efficacité a été évaluée chez 1065 patients qui ont été randomisés avec un ratio d'attribution de traitement de 6:3:2 pour recevoir 900 mg de mirikizumab par perfusion intraveineuse (IV) aux semaines 0, 4 et 8, suivi d'une dose d'entretien de 300 mg par injection sous-cutanée (SC) à la semaine 12, puis toutes les 4 semaines pendant 40 semaines, de l'ustekinumab à environ 6 mg/kg par administration IV à la semaine 0 suivi d'une administration SC de 90 mg toutes les 8 semaines à partir de la semaine 8, ou un placebo. Les patients randomisés pour recevoir un placebo au début de l'étude et qui ont obtenu une réponse clinique selon les résultats rapportés par les patients (PRO) à la semaine 12 (définie comme une diminution d'au moins 30 % de la fréquence des selles (FS) et/ou des douleurs abdominales (DA) sans aggravation d'aucun score par rapport à l'inclusion) sont restés sous placebo. Les patients randomisés pour recevoir un placebo au début de l'étude et qui n'ont pas obtenu de réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 ont reçu 900 mg de mirikizumab par perfusion IV aux semaines 12, 16 et 20, suivi d'une dose d'entretien de 300 mg toutes les 4 semaines en SC de la semaine 24 à la semaine 48.

L'activité de la maladie à l'inclusion a été évaluée par (1) la moyenne quotidienne non pondérée de la FS, (2) la moyenne quotidienne non pondérée des DA (allant de 0 à 3) et (3) le score endoscopique simplifié pour la maladie de Crohn (SES-CD) (allant de 0 à 56).

La maladie de Crohn active modérée à sévère a été définie par les scores de FS ≥ 4 et/ou de DA ≥ 2 et un SES-CD ≥ 7 (lecture centralisée) pour les patients atteints d'une maladie iléo-colique et colique isolée, ou ≥ 4 pour les patients atteints de maladie iléale isolée. À l'inclusion, les patients avaient un score médian de FS de 6, un score médian des DA de 2 et un SES-CD médian de 12.

L'âge moyen des patients était de 36 ans (intervalle de 18 à 76 ans) ; 45 % étaient des femmes ; 72 % étaient identifiés comme caucasiens, 25 % comme asiatiques, 2 % comme noirs et 1 % comme d'un autre groupe ethnique. Les patients ont été autorisés à utiliser des doses stables de corticoïdes, d'immunomodulateurs (ex. 6-mercaptopurine, azathioprine ou méthotrexate) et/ou d'aminosalicylés. À l'inclusion, 31 % des patients recevaient des corticoïdes oraux, 27 % des immunomodulateurs et 44 % des aminosalicylés.

A l'inclusion, 49 % présentaient une perte de réponse, une réponse insuffisante ou une intolérance à un ou plusieurs traitements biologiques (en échec de biothérapie) ; 46 % des patients avaient présenté un échec aux inhibiteurs du TNF α et 11 % avaient présenté un échec au traitement par védolizumab.

Les co-critères d'évaluation principaux de VIVID-1 étaient (1) la réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 et la réponse endoscopique à la semaine 52 par rapport au placebo et (2) la réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 et la rémission clinique selon l'indice d'activité de la maladie de Crohn (CDAI) à la semaine 52. Le tableau 4 présente les résultats pour les co-critères d'évaluation principaux et les critères d'évaluation secondaires majeurs à la semaine 52 par rapport au placebo. Les critères d'évaluation secondaires majeurs à la semaine 12 par rapport au placebo sont présentés dans le tableau 5.

Tableau 4. Proportion de patients présentant une maladie de Crohn et ayant atteint les critères d'efficacité à la semaine 52 dans l'étude VIVID-1

	Placebo n=199		Mirikizumab 300 mg injection SC ^a n=579		Différence entre les traitements versus placebo ^b (IC à 99,5 %)
	n	%	n	%	
Co-critères d'évaluation principaux					
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et réponse endoscopique^d à la semaine 52	18/199	9 %	220/579	38 %	29% ^e (21 % ; 37 %)
Sans échec de biothérapie	12/102	12 %	117/298	39 %	
En échec de biothérapie ^f	6/97	6 %	103/281	37 %	
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et rémission clinique selon le CDAI^g à la semaine 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 % ; 36 %)
Sans échec de biothérapie	27/102	27 %	141/298	47 %	
En échec de biothérapie ^f	12/97	12 %	122/281	43 %	
Critères d'évaluation secondaires					
Réponse endoscopique^d à la semaine 52	18/199 ^h	9 %	280/579	48 %	39 % ^e (31 % ; 47 %)
Sans échec de biothérapie	12/102 ^h	12 %	154/298	52 %	
En échec de biothérapie ^f	6/97 ^h	6 %	126/281	45 %	
Rémission clinique selon le CDAI^h à la semaine 52	39/199 ^h	20 %	313/579	54 %	35 % ^e (25 % ; 44 %)
Sans échec de biothérapie	27/102 ^h	27 %	169/298	57 %	
En échec de biothérapie ^f	12/97 ^h	12 %	144/281	51 %	
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et rémission clinique selon les PROⁱ à la semaine 52	39/199	20 %	263/579	45 %	26 % ^e (16 % ; 36 %)
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et rémission endoscopique^j à la semaine 52	8/199	4 %	136/579	24 %	19 % ^e (13 % ; 26 %)
Réponse clinique selon les PRO^c à la semaine 12 et rémission clinique sans corticoïde selon le CDAI^{g, k} à la semaine 52	37/199	19 %	253/579	44 %	25 % ^e (15 % ; 35 %)

Abréviations : DA = douleur abdominale ; CDAI = Crohn's Disease Activity Index (indice d'activité de la maladie de Crohn) ; IC = Intervalle de confiance ; PRO = 2 des résultats rapportés par les patients dans le CDAI (FS et DA) ; SES-CD = Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease (score endoscopique simplifié pour la maladie de Crohn) ; FS = fréquence des selles.

a Après administration de 900 mg de mirikizumab en perfusion IV aux semaines 0, 4 et 8, les patients ont reçu 300 mg de mirikizumab en injection SC à la semaine 12 et toutes les 4 semaines par la suite pendant 40 semaines supplémentaires maximum.

- b Pour les paramètres binaires, la différence de traitement ajustée était basée sur la méthode de Cochran-Mantel-Haenszel, ajustée pour les covariables à l'inclusion.
- c La réponse clinique selon les PRO est définie comme une diminution d'au moins 30 % de la FS et/ou des DA sans aggravation d'aucun score par rapport à l'inclusion.
- d La réponse endoscopique est définie comme une diminution de ≥ 50 % par rapport au score total SES-CD à l'inclusion, sur la base d'une lecture centralisée.
- e $p < 0,000001$.
- f L'échec de biothérapie comprend la perte de réponse, la réponse insuffisante ou l'intolérance à un ou plusieurs traitements biologiques (ex. antagoniste du TNF α ou antagoniste des récepteurs de l'intégrine).
- g La rémission clinique selon le CDAI est définie par un score total CDAI < 150 .
- h La taille de l'échantillon du placebo comprend tous les patients randomisés ayant reçu le placebo à l'inclusion. Les patients sous placebo qui n'ont pas obtenu de réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 ont été considérés comme non-répondeurs à la semaine 52.
- i La rémission clinique selon les PRO est définie par un score de FS ≤ 3 (selon la catégorie 6 ou 7 de l'échelle de selles de Bristol) et de DA ≤ 1 sans aggravation d'aucun score par rapport à l'inclusion.
- j La rémission endoscopique est définie comme le score total SES-CD ≤ 4 et une diminution d'au moins 2 points depuis l'inclusion, et aucun sous-score > 1 dans aucune variable individuelle, sur la base de la lecture centralisée.
- k Les patients sans corticoïdes sont définis comme les patients qui étaient sans corticoïdes de la semaine 40 à la semaine 52.

Rémission des besoins impérieux

La rémission des besoins impérieux a été évaluée pendant l'étude VIVID-1 à l'aide d'une échelle d'évaluation numérique de l'urgence (NRS) de 0 à 10. Par rapport au groupe placebo, une plus grande proportion de patients traités par mirikizumab ayant à l'inclusion un score moyen hebdomadaire NRS ≥ 3 ont obtenu une réponse clinique selon les PRO à la semaine 12 et un score moyen hebdomadaire d'urgence NRS ≤ 2 à la semaine 52 (33 % contre 11 %).

Tableau 5. Proportion de patients présentant une maladie de Crohn et ayant atteint les critères d'efficacité à la semaine 12 dans l'étude VIVID-1

Critères d'évaluation	Placebo n=199		Mirikizumab 900 mg Perfusion IV ^a n=579		Différence entre les traitements versus placebo ^b (IC à 99,5 %)
	n	%	n	%	
Réponse clinique selon les PRO ^c	103/199	52 %	409/579	71 %	19 % ^e (8 % ; 30 %)
Rémission clinique selon le CDAI ^g	50/199	25 %	218/579	38 %	12 % ^f (2 % ; 23 %)
Réponse endoscopique ^d	25/199	13 %	188/579	32 %	20 % ^e (11 % ; 28 %)
Rémission endoscopique ^j	14/199	7 %	102/579	18 %	11 % ^f (4 % ; 17 %)
Variation du score FACIT-fatigue par rapport à l'inclusion ^h	Moyenne des MC	ES	Moyenne des MC	ES	
	2,6	0,61	5,9	0,36	3,2 ^f (1,2 ; 5,2)

Abréviations : FACIT-fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – fatigue ; Moyenne des MC = Moyenne des moindres carrés ; ES = Erreur Standard ; autres se référer au tableau 4 ci-dessus.

a semaines 0, 4, 8

b se référer au tableau 4. Se référer également à la note h ci-dessous.

c, d, e, g, j se référer au tableau 4

f valeur de $p < 0,005$

h Pour la variation du score FACIT-fatigue par rapport à l'inclusion, la moyenne des MC et la différence entre les traitements étaient basées sur le modèle ANCOVA ajusté pour le score FACIT-

fatigue à l'inclusion et d'autres covariables. À l'inclusion, les valeurs moyennes du score FACIT-fatigue étaient similaires entre les groupes de traitement et variaient de 32,3 à 31,5.

Des améliorations de la rémission clinique selon le CDAI ont été observées dès la semaine 4 chez une plus grande proportion de patients traités par mirikizumab par rapport au groupe placebo.

Une diminution des douleurs abdominales a été observée dès la semaine 4 et une diminution de la fréquence des selles dès la semaine 6 chez les patients traités par mirikizumab par rapport au groupe placebo.

L'efficacité et le profil de sécurité du mirikizumab étaient cohérents dans tous les sous-groupes, c'est-à-dire selon l'âge, le sexe, le poids corporel, la sévérité de l'activité de la maladie à l'inclusion et la région. La taille d'effet pouvait varier.

Bras comparateur actif

À la semaine 52, le mirikizumab a démontré une non-infériorité (marge pré-spécifiée de -10 %) sur la rémission clinique selon le CDAI par rapport au groupe ustekinumab (54 % avec mirikizumab ; 48 % avec ustekinumab). La supériorité sur ustekinumab pour la réponse endoscopique à la semaine 52 n'a pas été atteinte (48 % avec mirikizumab, 46 % avec ustekinumab).

Résultats histologiques

Sur l'ensemble des cinq segments intestinaux, 44 % des patients sous mirikizumab ont atteint le critère d'évaluation composite de la réponse clinique évaluée selon les PRO à la semaine 12 et de la réponse histologique à la semaine 52, contre 16 % des patients sous placebo. La réponse histologique à la semaine 52 a été obtenue chez 58 % des patients contre 49 % avec l'ustekinumab.

Etude d'extension

Les patients ayant terminé l'étude VIVID-1 jusqu'à la semaine 52 pouvaient poursuivre le traitement dans l'étude d'extension à long terme VIVID-2. Parmi les patients de l'étude VIVID-1 ayant présenté une réponse endoscopique et ayant également obtenu une rémission clinique selon le CDAI à la semaine 52, puis ayant été inclus dans l'étude VIVID-2 (n = 191), 78,1 % ont maintenu une réponse endoscopique combinée à une rémission clinique selon le CDAI à la semaine 104 sous traitement continu par mirikizumab.

Qualité de vie liée à la santé

À la semaine 12, la variation du score du questionnaire sur les maladies inflammatoires de l'intestin (IBDQ) était de 36,9 pour le mirikizumab et de 17,4 pour le placebo. La réponse et la rémission selon l'IBDQ ont été atteintes respectivement chez 69 % et 52 % des patients traités par mirikizumab, contre respectivement 45 % et 28 % chez les patients du groupe placebo. Ces améliorations se sont maintenues à la semaine 52.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a différé l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Omvoh dans un ou plusieurs sous-groupes de la population pédiatrique dans le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'y a pas eu d'accumulation apparente de la concentration sérique de mirikizumab au fil du temps lorsqu'il a été administré par voie sous-cutanée toutes les 4 semaines.

Exposition

Rectocolite hémorragique

La moyenne (coefficient de variation en %) de la $C_{\max}$ et de l'aire sous la courbe (ASC) après la dose d'induction (300 mg toutes les 4 semaines administré par perfusion intraveineuse) chez les patients atteints de rectocolite hémorragique était respectivement de 99,7 µg/mL (22,7 %) et de 538 µg*jour/mL (34,4 %). La $C_{\max}$ (CV %) et l'ASC moyennes après le traitement d'entretien (200 mg toutes les 4 semaines par injection sous-cutanée) étaient respectivement de 10,1 µg/mL (52,1 %) et de 160 µg*jour/mL (57,6 %).

Maladie de Crohn

La moyenne (coefficient de variation en %) de la $C_{\max}$ et de l'aire sous la courbe (ASC) après la dose d'induction (900 mg toutes les 4 semaines administrée par perfusion intraveineuse) chez les patients atteints de la maladie de Crohn était respectivement de 332 µg/mL (20,6 %) et de 1820 µg*jour/mL (38,1 %). La $C_{\max}$ (CV %) et l'ASC moyennes après le traitement d'entretien (300 mg toutes les 4 semaines par injection sous-cutanée) étaient respectivement de 13,6 µg/mL (48,1 %) et de 220 µg*jour/mL (55,9 %).

Absorption

Après administration sous-cutanée de mirikizumab dans la rectocolite hémorragique, le $T_{\max}$ médian (intervalle) était de 5 (3,08 à 6,75) jours après l'administration et la moyenne géométrique de la biodisponibilité absolue (CV%) était de 44 % (34 %).

Après administration sous-cutanée de mirikizumab dans le traitement de la maladie de Crohn, le $T_{\max}$ médian (intervalle) était de 5 (3 à 6,83) jours après l'administration et la moyenne géométrique de la biodisponibilité absolue (CV%) était de 36,3 % (31 %).

L'emplacement du site d'injection n'a pas eu d'influence significative sur l'absorption du mirikizumab.

Distribution

La moyenne géométrique du volume total de distribution était de 4,83 L (21 %) chez les patients atteints de rectocolite hémorragique et de 4,40 L (14 %) chez les patients atteints de la maladie de Crohn.

Biotransformation

Le mirikizumab est un anticorps monoclonal IgG4 humanisé et devrait être dégradé en petits peptides et acides aminés via des voies cataboliques de la même manière que les IgG endogènes.

Élimination

Dans l'analyse pharmacocinétique de population, la moyenne géométrique (CV %) de la clairance était de 0,0229 L/h (34 %) et la moyenne géométrique de la demi-vie est d'environ 9,3 jours (40%) chez les patients présentant une rectocolite hémorragique. La moyenne géométrique (CV%) de la clairance était de 0,0202 L/h (38 %) et la moyenne géométrique (CV%) de la demi-vie est aussi d'environ 9,3 jours (26 %) chez les patients présentant une maladie de Crohn. La clairance est indépendante de la dose.

Proportionnalité des doses

Le mirikizumab a présenté une pharmacocinétique linéaire avec une augmentation proportionnelle à la dose de l'exposition sur un intervalle de doses allant de 5 à 2 400 mg administrées en perfusion intraveineuse ou sur un intervalle de doses allant de 120 à 400 mg administrées en injection sous-

cutanée chez des patients présentant une rectocolite hémorragique ou une maladie de Crohn chez des volontaires sains.

Populations particulières

L'analyse pharmacocinétique de population a montré que l'âge, le sexe, le poids ou l'origine ethnique n'avaient pas d'effet cliniquement significatif sur la pharmacocinétique du mirikizumab (voir également rubrique 4.8, « Immunogénicité »). Parmi les 1 362 patients ayant une rectocolite hémorragique exposés au mirikizumab dans les études de phase II et de phase III, 99 (7,3 %) patients avaient 65 ans ou plus et 11 (0,8 %) patients avaient 75 ans ou plus.

Insuffisance rénale ou hépatique

Aucune étude de pharmacologie clinique spécifique pour évaluer les effets de l'insuffisance rénale et de l'insuffisance hépatique sur la pharmacocinétique du mirikizumab n'a été menée.

Chez les patients atteints de rectocolite hémorragique, l'analyse pharmacocinétique de population a montré que la clairance de la créatinine (intervalle de 36,2 à 291 mL/min) ou la bilirubine totale (intervalle de 1,5 à 29 µmol/L) n'affectaient pas la pharmacocinétique du mirikizumab.

Chez les patients atteints d'une maladie de Crohn, l'analyse pharmacocinétique de population a montré que la clairance de la créatinine (intervalle de 26,5 à 269 mL/min) ou la bilirubine totale (intervalle de 1,5 à 36 µmol/L) n'affectaient pas la pharmacocinétique du mirikizumab.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Carcinogénèse / mutagenèse

Aucune étude non clinique n'a été menée pour évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène du mirikizumab.

Altération de la fertilité

Aucun effet sur le poids des organes reproducteurs ni sur leur histopathologie n'a été observé chez des singes cynomolgus sexuellement matures ayant reçu du mirikizumab une fois par semaine pendant 26 semaines, à une dose de 100 mg/kg (au moins 20 fois la dose d'entretien chez l'humain).

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Histidine
Monochlorhydrate d'histidine
Chlorure de sodium
Mannitol (E 421)
Polysorbate 80 (E 433)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Omvoh peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si ces conditions sont dépassées, Omvoh doit être éliminé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnements pour le traitement de la rectocolite hémorragique

Omvoh 100 mg solution injectable en seringue préremplie

1 mL de solution dans une seringue en verre transparent de type I.

La seringue est intégrée dans une seringue jetable à dose unique avec un piston en caoutchouc en bromobutyle.

Conditionnements :

- boîtes de 2 seringues préremplies.
- emballages multiples contenant 6 (3 boîtes de 2) seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Omvoh 100 mg solution injectable en stylo prérempli

1 mL de solution dans une seringue en verre transparent de type I.

La seringue est intégrée dans un stylo jetable à dose unique avec un piston en caoutchouc en bromobutyle.

Conditionnements :

- boîtes de 2 stylos préremplis.
- emballages multiples contenant 4 (2 boîtes de 2) stylos préremplis.
- emballages multiples contenant 6 (3 boîtes de 2) stylos préremplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Omvoh 200 mg solution injectable en seringue préremplie

2 mL de solution dans une seringue en verre transparent de type I.

La seringue est intégrée dans une seringue jetable à dose unique avec un piston en caoutchouc en bromobutyle.

Conditionnements :

- boîtes de 1 seringue préremplie.
- emballages multiples contenant 3 (3 boîtes de 1) seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli

2 mL de solution dans une seringue en verre transparent de type I.

La seringue est intégrée dans un stylo jetable à dose unique avec un piston en caoutchouc en bromobutyle.

Conditionnements :

- boîtes de 1 stylo prérempli.
- emballages multiples contenant 3 (3 boîtes de 1) stylos préremplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Conditionnements pour le traitement de la maladie de Crohn

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie et OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie

1 mL et 2 mL de solution dans des seringues préremplies en verre transparent de type I.

Chaque seringue est intégrée dans une seringue jetable à dose unique avec un piston en caoutchouc en bromobutyle.

Conditionnements :

- boîtes de 2 seringues préremplies (1 seringue préremplie de 100 mg et 1 seringue préremplie de 200 mg)
- emballages multiples contenant 6 seringues préremplies (3 boîtes contenant chacune 1 seringue préremplie de 100 mg et 1 seringue préremplie de 200 mg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli et OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli

1 mL et 2 mL de solution dans des stylos préremplis en verre transparent de type I.

Chaque seringue est intégrée dans un stylo jetable à dose unique avec un piston en caoutchouc en bromobutyle.

Conditionnements :

- boîtes de 2 stylos préremplis (1 stylo prérempli de 100 mg et 1 stylo prérempli de 200 mg)
- emballages multiples contenant 6 stylos préremplis (3 boîtes contenant chacune 1 stylo prérempli de 100 mg et 1 stylo prérempli de 200 mg).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

À usage unique exclusivement. OmvoH ne doit pas être utilisé si des particules apparaissent ou si la solution est trouble et/ou nettement marron.

Ne pas utiliser de l'OmvoH qui a été congelé.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Omvox 100 mg solution injectable en seringue préremplie

EU/1/23/1736/002
EU/1/23/1736/003

Omvox 100 mg solution injectable en stylo prérempli

EU/1/23/1736/004
EU/1/23/1736/005
EU/1/23/1736/006

Omvox 100 mg solution injectable en seringue préremplie et Omvox 200 mg solution injectable en seringue préremplie

EU/1/23/1736/007
EU/1/23/1736/008

Omvox 100 mg solution injectable en stylo prérempli et Omvox 200 mg solution injectable en stylo prérempli

EU/1/23/1736/009
EU/1/23/1736/010

Omvox 200 mg solution injectable en seringue préremplie

EU/1/23/1736/012
EU/1/23/1736/013

Omvox 200 mg solution injectable en stylo prérempli

EU/1/23/1736/014
EU/1/23/1736/015

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26 mai 2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

**A. FABRICANT DE LA SUBSTANCE ACTIVE D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET
FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant de la substance active d'origine biologique

Eli Lilly Kinsale Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irlande

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Stylo prérempli, Seringue préremplie, Flacon (boîte de 1)

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, France

Flacon (boîte de 3)

Lilly S.A., Avda. de la Industria Nº 30, 28108 Alcobendas, Madrid, Espagne

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale restreinte (voir annexe I: Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

**C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR
LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

**D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET
EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI - FLACON****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 300 mg solution à diluer pour perfusion
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 15 mL contient 300 mg de mirikizumab (20 mg/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; chlorhydrate d'histidine monohydraté ; mannitol (E 421) ; citrate de sodium dihydraté (E 331) ; acide citrique, anhydre (E 330) ; chlorure de sodium ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution à diluer pour perfusion
300 mg/15 mL
1 flacon

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour administration intraveineuse après dilution.
À usage unique exclusivement.
Ne pas secouer.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'étui à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/001

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE****17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ETUI - EMBALLAGE MULTIPLE POUR FLACON (avec Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Omvoh 300 mg solution à diluer pour perfusion
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 15 mL contient 300 mg de mirikizumab (20 mg/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; chlorhydrate d'histidine monohydraté ; mannitol (E 421) ; citrate de sodium dihydraté (E 331) ; acide citrique, anhydre (E 330) ; chlorure de sodium ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution à diluer pour perfusion
300 mg/15 mL
Emballage multiple : 3 (3 boîtes de 1) flacons

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour administration intraveineuse après dilution.
À usage unique.
Ne pas secouer.
Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'étui à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/011

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI INTERMÉDIAIRE POUR FLACON EN EMBALLAGE MULTIPLE (sans Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 300 mg solution à diluer pour perfusion
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque flacon de 15 mL contient 300 mg de mirikizumab (20 mg/mL).

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; chlorhydrate d'histidine monohydraté ; mannitol (E 421) ; citrate de sodium dihydraté (E 331) ; acide citrique, anhydre (E 330) ; chlorure de sodium ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution à diluer pour perfusion

300 mg/15 mL

1 flacon. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour administration intraveineuse après dilution.

À usage unique.

Ne pas secouer.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.
Conserver le flacon dans l'étui à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/011

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Omvooh 300 mg solution à diluer stérile
mirikizumab
Voie IV après dilution

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

300 mg/15 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI – SERINGUE PRÉREMPLIE (boîte de 2)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 seringues préremplies de 100 mg



5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.
Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/002

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Omvoht 100 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – EMBALLAGE MULTIPLE (avec Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 6 (3 boîtes de 2) seringues préremplies

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Omvoht 100 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTERMÉDIAIRE – EMBALLAGE MULTIPLE (sans Blue Box)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 seringues préremplies de 100 mg. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément.



5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.
Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/003

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Omvoh 100 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE 100 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

OmvoH 100 mg injectable
mirikizumab
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI – SERINGUE PRÉREMPLIE (boîte de 1)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue préremplie de 200 mg



5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.
Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/012

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Omvoht 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI – EMBALLAGE MULTIPLE (avec Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 3 (3 boîtes de 1) seringues préremplies

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/013

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Omvoht 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI INTERMEDIAIRE - EMBALLAGE MULTIPLE (sans Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue préremplie de 200 mg. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Ne pas secouer.
Voie sous-cutanée.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDICANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/013

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Omvoht 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE 200 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Omvooh 200 mg injectable
mirikizumab
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR– SERINGUE PREREMPLIE (Boîte de 2)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
solution injectable en seringue préremplie
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 1 mL de solution contient 100 mg de mirikizumab.
Chaque seringue préremplie de 2 mL de solution contient 200 mg de mirikizumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue préremplie de 100 mg et 1 seringue préremplie de 200 mg.



5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.
Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/007

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Omvoth 100 mg
Omvoth 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D
--

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI - EMBALLAGE MULTIPLE (avec Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
solution injectable en seringue préremplie
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 1 mL de solution contient 100 mg de mirikizumab.
Chaque seringue préremplie de 2 mL de solution contient 200 mg de mirikizumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**Solution injectable**

Emballage multiple : 6 seringues préremplies (3 boîtes contenant chacune 1 seringue préremplie de 100 mg et 1 seringue préremplie de 200 mg).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.
Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/008

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTERMEDIAIRE - EMBALLAGE MULTIPLE (sans Blue Box)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
solution injectable en seringue préremplie
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque seringue préremplie de 1 mL de solution contient 100 mg de mirikizumab.
Chaque seringue préremplie de 2 mL de solution contient 200 mg de mirikizumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 seringue préremplie de 100 mg et 1 seringue préremplie de 200 mg.
Fait partie d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément.



5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.
Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/008

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Omvoht 100 mg
Omvoht 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE DE 100 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

OmvoH 100 mg injectable
mirikizumab
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 mL

6. AUTRE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DE LA SERINGUE PRÉREMPLIE DE 200 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Omvooh 200 mg injectable
mirikizumab
SC

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI – STYLO PRÉREMPLI (boîte de 2)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 stylos préremplis de 100 mg



5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/004

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Omvoih 100 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI - EMBALLAGE MULTIPLE (avec Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 4 (2 boîtes de 2) stylos préremplis de 100 mg

Emballage multiple : 6 (3 boîtes de 2) stylos préremplis de 100 mg

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/005 (4 stylos préremplis)
EU/1/23/1736/006 (6 stylos préremplis)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Omvoht 100 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI INTERMÉDIAIRE – EMBALLAGE MULTIPLE (sans Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Omvoh 100 mg solution injectable en stylo prérempli
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

2 stylos préremplis de 100 mg. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

À usage unique exclusivement.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/005 (4 stylos préremplis)
EU/1/23/1736/006 (6 stylos préremplis)

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Omvoh 100 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU STYLO PRÉREMPLI 100 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

OmvoH 100 mg solution injectable
mirikizumab
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI - STYLO PRÉREMPLI (boîte de 1)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Omvoh 200 mg solution injectable en stylo prérempli
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo prérempli de 200 mg



5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATIO

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/014

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Omvoht 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN

NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI - EMBALLAGE MULTIPLE (avec Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

Emballage multiple : 3 (3 boîtes de 1) stylos préremplis de 200 mg

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/015

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Omvoch 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI INTERMÉDIAIRE – EMBALLAGE MULTIPLE (sans Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo prérempli de 200 mg. Fait partie d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

À usage unique exclusivement.

Lire la notice avant utilisation.

Voie sous-cutanée.

Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/015

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Omvoht 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU STYLO PRÉREMPLI 200 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

OmvoH 200 mg solution injectable
mirikizumab
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2 mL

6. AUTRE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI - STYLO PRÉREMPLI (boîte de 2)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
solution injectable en stylo prérempli
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 1 mL de solution contient 100 mg de mirikizumab.
Chaque stylo prérempli de 2 mL de solution contient 200 mg de mirikizumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo prérempli de 100 mg et 1 stylo prérempli de 200 mg.



5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.
Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATIO

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/009

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

OmvoH 100 mg

OmvoH 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS
--

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**ÉTUI - EMBALLAGE MULTIPLE (avec Blue Box)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
solution injectable en stylo prérempli
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 1 mL de solution contient 100 mg de mirikizumab.
Chaque stylo prérempli de 2 mL de solution contient 200 mg de mirikizumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**Solution injectable**

Emballage multiple : 3 boîtes contenant chacune 1 stylo prérempli de 100 mg et 1 stylo prérempli de 200 mg.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.
Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/010

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ÉTUI INTERMÉDIAIRE – EMBALLAGE MULTIPLE (sans Blue Box)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg
solution injectable en stylo prérempli
mirikizumab

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque stylo prérempli de 1 mL de solution contient 100 mg de mirikizumab.
Chaque stylo prérempli de 2 mL de solution contient 200 mg de mirikizumab.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable

1 stylo prérempli de 100 mg et 1 stylo prérempli de 200 mg.
Fait partie d'un emballage multiple, ne peut être vendu séparément.



5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

À usage unique exclusivement.
Lire la notice avant utilisation.
Voie sous-cutanée.
Ne pas secouer.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.
Ne pas congeler.
Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht,
Pays-Bas

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/23/1736/010

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

OmvoH 100 mg
OmvoH 200 mg

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS**ÉTIQUETTE DU STYLO PRÉ-REMPLI DE 100 mg****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

OmvoH 100 mg solution injectable
mirikizumab
Voie sous-cutanée.

2. MODE D'ADMINISTRATION**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

1 mL

6. AUTRE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS**ÉTIQUETTE DU STYLO PRÉREMPLI DE 200 mg****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

OmvoH 200 mg solution injectable
mirikizumab
Voie sous-cutanée

2. MODE D'ADMINISTRATION**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2 mL

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice: Information du patient

OmvoH 300 mg solution à diluer pour perfusion mirikizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir OmvoH
3. Comment OmvoH est utilisé
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver OmvoH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé

OmvoH est utilisé pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin suivantes :

- Rectocolite hémorragique
- Maladie de Crohn

OmvoH contient la substance active mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines cibles dans le corps. OmvoH agit en se liant et en bloquant une protéine dans le corps appelée IL-23 (interleukine 23), qui est impliquée dans l'inflammation. En bloquant l'action de l'IL-23, OmvoH réduit l'inflammation et les autres symptômes associés à la rectocolite hémorragique et à la maladie de Crohn.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique du gros intestin. Si vous avez une rectocolite hémorragique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, OmvoH peut vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, les besoins impérieux et les saignements rectaux.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique du tube digestif. Si vous êtes atteint(e) d'une maladie de Crohn active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, OmvoH peut vous être administré

afin de réduire les signes et les symptômes de la maladie de Crohn tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, la fatigue et les besoins impérieux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Omvoh

N'utilisez jamais Omvoh

- si vous êtes allergique au mirikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Omvoh.
- Si vous avez des infections actives importantes (tuberculose active).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Votre médecin vérifiera votre état de santé avant le traitement.
- Assurez-vous d'informer votre médecin de toute maladie que vous avez avant le traitement.

Infections

- Omvoh peut potentiellement provoquer des infections graves.
- Le traitement par Omvoh ne doit pas être débuté si vous avez une infection active tant que l'infection n'est pas guérie.
- Après avoir commencé le traitement, prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez tout symptôme d'infection tels que :
 - fièvre
 - frissons
 - douleurs musculaires
 - toux
 - essoufflement
 - écoulement nasal
 - mal de gorge
 - douleur lorsque vous urinez
- Informez également votre médecin si vous avez récemment été en contact avec une personne susceptible d'avoir la tuberculose.
- Votre médecin vous examinera et pourra faire un test de dépistage de la tuberculose avant que vous débutiez Omvoh.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose active, il pourra vous prescrire des médicaments pour la traiter.

Vaccination

Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccinations avant de commencer le traitement. Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Réactions allergiques

- Omvoh peut potentiellement provoquer des réactions allergiques graves.
- Arrêtez d'utiliser Omvoh et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous développez l'un des symptômes suivants évoquant une réaction allergique grave :
 - éruption cutanée
 - malaise
 - sensation vertigineuse
 - pression sanguine basse
 - gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer
 - sensation d'oppression dans la gorge ou dans la poitrine

Test sanguin du foie

Votre médecin effectuera des tests sanguins avant de commencer et pendant le traitement par Omvoh pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Si les tests sanguins sont anormaux, votre médecin

peut interrompre le traitement par Omvoh et effectuer des tests supplémentaires sur votre foie pour en déterminer la cause.

Enfants et adolescents

Omvoh n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Omvoh

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Omvoh pendant la grossesse. Les effets d'Omvoh chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et d'utiliser une contraception efficace pendant l'utilisation d'Omvoh et pendant au moins 10 semaines après la dernière dose d'Omvoh.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Omvoh ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Omvoh contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 300 mg pour le traitement de la rectocolite hémorragique, c'est-à-dire essentiellement qu'il est « sans sodium ».

Ce médicament contient approximativement 54 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par dose de 900 mg pour le traitement de la maladie de Crohn. Cela équivaut à 2,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Avant de vous être administré, Omvoh est mélangé à une solution susceptible de contenir du sodium. Parlez-en à votre médecin si vous suivez un régime pauvre en sel.

Omvoh contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,5 mg/mL de polysorbate 80 par flacon équivalent à 7,5 mg pour la dose d'induction dans le traitement de la rectocolite hémorragique et à 22,5 mg pour la dose d'induction dans le traitement de la maladie de Crohn. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. Comment Omvoh est utilisé

Omvoh est destiné à être utilisé sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la rectocolite hémorragique et de la maladie de Crohn.

Quelle quantité d'Omvoh est administrée et pendant combien de temps

Votre médecin décidera de la quantité d'Omvoh dont vous avez besoin et pendant combien de temps. Omvoh est un traitement à long terme. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement a l'effet escompté.

Rectocolite hémorragique

- Début du traitement : La première dose d'Omvoh est de 300 mg et sera administrée par votre médecin par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine de votre bras) pendant au

moins 30 minutes. Après la première dose, vous recevrez une autre dose d'OmvoH 300 mg 4 semaines plus tard et de nouveau après 4 semaines supplémentaires.

Si vous n'avez pas de réponse thérapeutique satisfaisante après ces 3 perfusions, votre médecin pourrait envisager de poursuivre les perfusions intraveineuses aux semaines 12, 16 et 20.

- **Traitement d'entretien :** 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, une dose d'entretien d'OmvoH 200 mg sera administrée par une injection sous la peau ("sous-cutanée"), puis toutes les 4 semaines. La dose d'entretien de 200 mg sera administrée en réalisant soit 2 injections contenant chacune 100 mg d'OmvoH soit 1 injection contenant 200 mg d'OmvoH.

Si vous ne répondez plus après avoir reçu la dose d'entretien d'OmvoH, votre médecin peut décider de vous administrer 3 doses d'OmvoH par perfusion intraveineuse.

Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand passer aux injections sous-cutanées.

Pendant le traitement d'entretien, vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous devez vous injecter OmvoH vous-même après une formation à la technique d'injection sous-cutanée. Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même avant d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous proposera la formation nécessaire.

Maladie de Crohn

- **Début du traitement :** La première dose d'OmvoH est de 900 mg (3 flacons de 300 mg chacun) et sera administrée par votre médecin par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine de votre bras) pendant au moins 90 minutes. Après la première dose, vous recevrez une autre dose d'OmvoH 900 mg 4 semaines plus tard et de nouveau après 4 semaines supplémentaires.
- **Traitement d'entretien :** 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, une dose d'entretien d'OmvoH 300 mg sera administrée par une injection sous la peau ("sous-cutanée"), puis toutes les 4 semaines. La dose d'entretien de 300 mg sera administrée en réalisant une injection d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli de 100 mg et une injection d'une seringue préremplie ou d'un stylo prérempli de 200 mg. Les injections peuvent être administrées dans n'importe quel ordre.
Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand passer aux injections sous-cutanées.
Pendant le traitement d'entretien, vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous devez vous injecter OmvoH vous-même après une formation à la technique d'injection sous-cutanée. Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même avant d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous proposera la formation nécessaire.

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui a été prescrit, informez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser OmvoH

Si vous avez oublié une dose d'OmvoH, parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser OmvoH

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser OmvoH sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes de votre maladie peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection (ex : rougeur, douleur)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge)
- Douleur articulaire
- Mal de tête
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona
- Réaction allergique liée à la perfusion (ex : démangeaisons, urticaire)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans votre sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Omvoh

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon dans l'étui à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon est endommagé ou si le médicament est trouble, nettement marron ou contient des particules.

Ce médicament est à usage unique exclusivement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Solution diluée

Il est recommandé de commencer la perfusion immédiatement après la dilution. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution diluée préparée soit avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) soit avec 5 % de glucose peut être conservée au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) pendant 96 heures maximum, dont pas plus de 10 heures sont autorisées à des températures non réfrigérées ne dépassant pas 25 °C, à partir du moment de la ponction du flacon.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation avant l'utilisation sont de la responsabilité

de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, à moins que la dilution n'ait été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne diluez pas la solution de perfusion avec d'autres solutions et ne la co-perfusez pas avec d'autres électrolytes ou médicaments.

Gardez la solution diluée à l'abri de la chaleur ou de la lumière.

Ne pas congeler la solution diluée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Omvoh

- La substance active est le mirikizumab.
Chaque flacon de 15 mL contient 300 mg de mirikizumab (20 mg/mL).
- Les autres composants sont : histidine ; chlorhydrate d'histidine monohydraté ; mannitol (E 421) ; citrate de sodium dihydraté (E 331) ; acide citrique, anhydre (E 330) ; chlorure de sodium ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente Omvoh et contenu de l'emballage extérieur

Omvoh est une solution dans un flacon en verre transparent. Sa couleur peut varier d'incolore à légèrement jaune.

Boîtes de 1 flacon et 3 flacons. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Lilly S.A.
Avda. de la Industria N° 30
28108 Alcobendas, Madrid
Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.



OmvoH 300 mg solution à diluer pour perfusion mirikizumab

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

OmvoH ne doit pas être utilisé s'il a été congelé.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Dilution avant perfusion intraveineuse

1. Chaque flacon est à usage unique.
2. Préparez la solution de perfusion à l'aide d'une technique aseptique pour assurer la stérilité de la solution préparée.
3. Inspectez le contenu du flacon. La solution à diluer doit être limpide, incolore à légèrement jaune et sans particules visibles. Sinon, le flacon doit être jeté.
4. Préparez la poche de perfusion pour le traitement de la rectocolite hémorragique ou de la maladie de Crohn, comme indiqué ci-dessous. Notez qu'il existe des instructions et des volumes uniques spécifiques pour chaque indication.

Rectocolite hémorragique : un flacon de 15 mL (300 mg)

Prélevez 15 mL de mirikizumab à partir du flacon (300 mg) à l'aide d'une aiguille de taille appropriée (gauge 18 à 21 recommandée) et transférez-les dans la poche de perfusion. Si administrée pour le traitement de la rectocolite hémorragique, la solution à diluer doit être diluée uniquement dans des poches de perfusion (taille de poche comprise entre 50 et 250 mL) contenant soit une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) soit une solution injectable de glucose à 5 %. La concentration finale après dilution est d'environ 1,1 mg/mL à environ 4,6 mg/mL.

Maladie de Crohn : trois flacons de 15 mL ; volume total = 45 mL (900 mg)

Premièrement, prélevez et jetez 45 mL de diluant de la poche de perfusion. Puis, prélevez 15 mL de chacun des trois flacons de mirikizumab (900 mg) à l'aide d'une seringue et d'une aiguille de taille appropriée (gauge 18 à 21 recommandée) et les transférer dans une poche de perfusion. Si administrée dans le traitement de la maladie de Crohn, la solution à diluer doit être diluée uniquement dans des poches de perfusion (taille de poche comprise entre 100 et 250 mL) contenant soit une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) soit une solution injectable de glucose à 5 %.

La concentration finale du médicament après dilution est d'environ 3,6 mg/mL à environ 9 mg/mL.

5. Retourner délicatement la poche de perfusion pour mélanger. Ne pas secouer la poche préparée

Administration de la solution diluée

6. Le set d'administration intraveineuse (ligne de perfusion) doit être fixé à la poche de perfusion préparée et la ligne doit être amorcée.
Dans la rectocolite hémorragique, la perfusion doit être administrée pendant au moins 30 minutes.
Dans la maladie de Crohn, la perfusion doit être administrée pendant au moins 90 minutes.
7. À la fin de la perfusion, pour s'assurer qu'une dose complète est administrée, la ligne de perfusion doit être rincée avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) ou une solution injectable de glucose à 5 %. Le rinçage doit être administré au même débit que celui utilisé pour l'administration d'Omvoh. Le temps nécessaire pour rincer la solution d'Omvoh de la ligne de perfusion s'ajoute au temps de perfusion de minimum 30 minutes (rectocolite hémorragique) ou 90 minutes (maladie de Crohn).

Notice: Information du patient

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie

mirikizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH
3. Comment utiliser OmvoH
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver OmvoH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé

OmvoH contient la substance active mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines cibles dans le corps. OmvoH agit en se liant et en bloquant une protéine dans le corps appelée IL-23 (interleukine 23), qui est impliquée dans l'inflammation. En bloquant l'action de l'IL-23, OmvoH réduit l'inflammation et les autres symptômes associés à la rectocolite hémorragique.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique du gros intestin. Si vous avez une rectocolite hémorragique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, OmvoH peut vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, les besoins impérieux et les saignements rectaux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH

N'utilisez jamais OmvoH

- si vous êtes allergique au mirikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser OmvoH.
- Si vous avez des infections actives importantes (tuberculose active).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Votre médecin vérifiera votre état de santé avant le traitement.
- Assurez-vous d'informer votre médecin de toute maladie que vous avez avant le traitement.

Infections

- Omvoh peut potentiellement provoquer des infections graves. Le traitement par Omvoh ne doit pas être débuté si vous avez une infection active tant que l'infection n'est pas guérie.
- Après avoir commencé le traitement, prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez tout symptôme d'infection tels que :
 - fièvre
 - frissons
 - douleurs musculaires
 - toux
 - essoufflement
 - écoulement nasal
 - mal de gorge
 - douleur lorsque vous urinez
- Informez également votre médecin si vous avez récemment été en contact avec une personne susceptible d'avoir la tuberculose.
- Votre médecin vous examinera et pourra faire un test de dépistage de la tuberculose avant que vous débutiez Omvoh.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose active, il pourra vous prescrire des médicaments pour la traiter.

Vaccination

Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccinations avant de commencer le traitement. Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Réactions allergiques

- Omvoh peut potentiellement provoquer des réactions allergiques graves.
- Arrêtez d'utiliser Omvoh et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous développez l'un des symptômes suivants évoquant une réaction allergique grave :
 - éruption cutanée
 - malaise
 - sensation vertigineuse
 - pression sanguine basse
 - gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer
 - sensation d'oppression dans la gorge ou dans la poitrine

Test sanguin du foie

Votre médecin effectuera des tests sanguins avant de commencer et pendant le traitement par Omvoh pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Si les tests sanguins sont anormaux, votre médecin peut interrompre le traitement par Omvoh et effectuer des tests supplémentaires sur votre foie pour en déterminer la cause.

Enfants et adolescents

Omvoh n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Omvoh

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'OmvoH pendant la grossesse. Les effets d'OmvoH chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et d'utiliser une contraception efficace pendant l'utilisation d'OmvoH et pendant au moins 10 semaines après la dernière dose d'OmvoH.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'OmvoH ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

OmvoH contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

OmvoH contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,3 mg/mL de polysorbate 80 par seringue équivalent à 0,6 mg pour la dose d'entretien dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. Comment utiliser OmvoH

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr de comment utiliser ce médicament.

Quelle quantité d'OmvoH est administrée et pendant combien de temps

Votre médecin décidera de la quantité d'OmvoH dont vous avez besoin et pendant combien de temps. OmvoH est un traitement à long terme. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement a l'effet escompté.

Rectocolite hémorragique

- **Début du traitement :** La première dose d'OmvoH est de 300 mg et sera administrée par votre médecin par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine de votre bras) pendant au moins 30 minutes. Après la première dose, vous recevrez une autre dose d'OmvoH 300 mg 4 semaines plus tard et de nouveau après 4 semaines supplémentaires.
Si vous n'avez pas de réponse thérapeutique satisfaisante après ces 3 perfusions, votre médecin pourrait envisager de poursuivre les perfusions intraveineuses aux semaines 12, 16 et 20.
- **Traitement d'entretien :** 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, une dose d'entretien d'OmvoH 200 mg sera administrée par une injection sous la peau ("sous-cutanée"), puis toutes les 4 semaines. La dose d'entretien de 200 mg sera administrée en réalisant 2 injections contenant chacune 100 mg d'OmvoH.
Si vous ne répondez plus après avoir reçu la dose d'entretien d'OmvoH, votre médecin peut décider de vous administrer 3 doses d'OmvoH par perfusion intraveineuse.

Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand passer aux injections sous-cutanées. Pendant le traitement d'entretien, vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous devez vous injecter OmvoH vous-même après une formation à la technique d'injection sous-cutanée. Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même avant d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous proposera la formation nécessaire.

Un aidant peut également vous administrer votre injection d'Omvoh après une formation appropriée.

Utilisez une méthode de rappel telle que des notes dans un calendrier ou un journal pour vous aider à vous rappeler quand prendre votre prochaine dose afin d'éviter de manquer ou de répéter des doses.

Si vous avez reçu plus d'Omvoh que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'Omvoh que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui a été prescrit, informez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Omvoh

Si vous avez oublié d'injecter une dose d'Omvoh, injectez-la dès que possible. Par la suite, reprendre le traitement toutes les 4 semaines.

Si vous arrêtez d'utiliser Omvoh

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser Omvoh sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes de la rectocolite hémorragique peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut affecter plus 1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection (ex : rougeur, douleur)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge)
- Douleur articulaire
- Mal de tête
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona
- Réaction allergique liée à la perfusion (ex : démangeaisons, urticaire)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans votre sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Omvoh

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne passez **pas** les seringues au micro-ondes, ne faites pas couler d'eau chaude dessus ou ne les laissez pas à la lumière du soleil.

Ne secouez **pas** votre seringue préremplie.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

OmvoH peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si ces conditions sont dépassées, OmvoH doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la seringue préremplie est endommagée ou si le médicament est trouble, nettement marron ou contient des particules.

Ce médicament est à usage unique exclusivement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OmvoH

- La substance active est le mirikizumab.
Chaque seringue préremplie contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.
- Les autres composants sont : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente OmvoH et contenu de l'emballage extérieur

OmvoH est une solution dans une cartouche en verre transparent intégrée dans une seringue jetable à usage unique. Sa couleur peut varier d'incolore à légèrement jaune.

OmvoH est disponible en boîtes contenant 2 seringues préremplies de 100 mg et en emballages multiples de 3 boîtes, contenant chacune 2 seringues préremplies de 100 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie

mirikizumab

2 seringues préremplies : 1 seringue de 100 mg et 1 seringue de 100 mg



Lisez ceci avant d'injecter Omvoh. Suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

- **2 injections d'OmvoH sont nécessaires pour une dose complète dans le traitement de la rectocolite hémorragique.**
- Injectez 1 seringue préremplie Omvoh suivie immédiatement de l'autre seringue préremplie Omvoh.

À retenir :

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter Omvoh à l'aide de la seringue préremplie. **Ne faites pas** d'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre jusqu'à ce qu'on vous ait montré comment injecter Omvoh.
- Chaque seringue préremplie Omvoh est à usage unique exclusivement. Ne partagez pas et ne réutilisez pas votre seringue. Vous pouvez transmettre ou attraper une infection.
- Votre professionnel de santé peut vous aider à décider où injecter votre dose sur votre corps. Vous pouvez également lire la section « Choisir votre site d'injection » de ces instructions pour vous aider à choisir la zone qui vous convient le mieux.
- Si vous avez des problèmes de vue, n'utilisez pas la seringue préremplie Omvoh sans l'aide d'un aidant.
- Conservez les Instructions d'utilisation et référez-vous-y au besoin.

Avant d'utiliser les seringues préremplies d'OmvoH, lisez et suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

Composants de la seringue préremplie OmvoH



100 mg + 100 mg = 1 dose complète

IMPORTANT :

- 2 injections sont nécessaires pour une dose complète dans le traitement de la rectocolite hémorragique.
- Injectez une seringue suivie immédiatement de l'autre seringue.

Préparation à l'injection d'OmvoH

Sortir les seringues du réfrigérateur

Sortir les 2 seringues du réfrigérateur.

Laissez les capuchons d'aiguille en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.

Laissez les seringues à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection.

Ne passez **pas** la seringue au micro-ondes, **ne** faites **pas** couler d'eau chaude dessus ou **ne** la laissez **pas** à la lumière directe du soleil.

N'utilisez pas les seringues si le médicament est congelé.

Ne secouez **pas** les seringues.

Rassembler le matériel

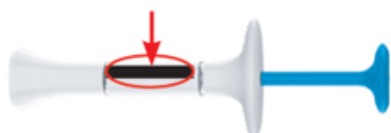
Matériel :

- 2 compresses imbibées d'alcool
- 2 boules de coton ou morceaux de gaze
- 1 collecteur pour objets piquants ou coupants (voir « Élimination de la seringue OmvoH »)

Inspecter les seringues et le médicament

Assurez-vous d'avoir le bon médicament. Le médicament à l'intérieur doit être limpide. Il peut être incolore à légèrement jaune.

Date de péremption



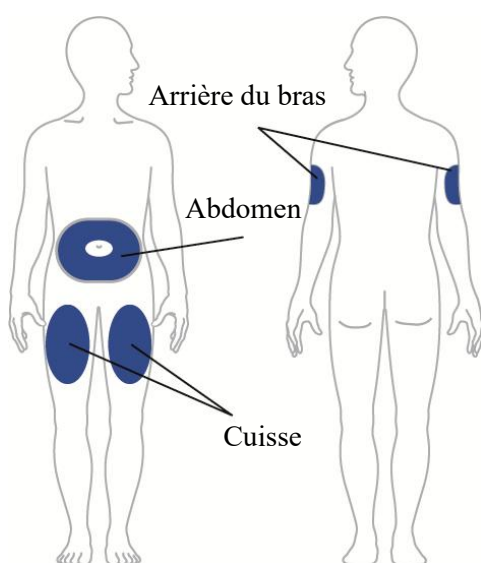
N'utilisez pas la seringue et éliminez-la comme indiqué par votre professionnel de santé si :

- elle semble endommagée
- le médicament est trouble, est décoloré ou contient des particules
- la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée
- le médicament est congelé

Se préparer à l'injection

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon avant d'injecter OmvoH.

Choisir son site d'injection



Votre professionnel de santé peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.

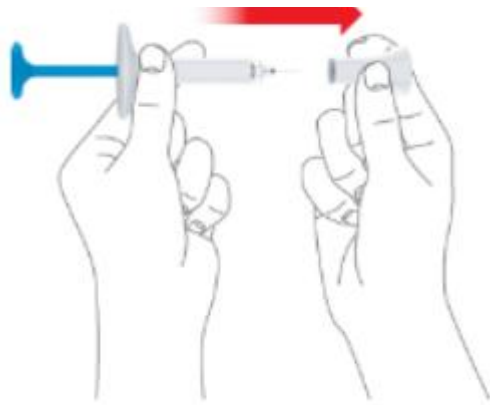
- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament dans le ventre (abdomen). **N'injectez pas** à moins de 5 centimètres autour du nombril.
- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament à l'avant de vos cuisses. Cette zone doit être au moins à 5 centimètres au-dessus du genou et à 5 centimètres au-dessous de l'aîne.
- **Une autre personne** peut réaliser l'injection à l'arrière de votre bras.
- **N'injectez pas** exactement au même endroit à chaque fois. Par exemple, si votre première injection était dans votre abdomen, votre deuxième injection - pour recevoir une dose complète - pourrait être à un autre endroit de votre abdomen.
- **N'injectez pas** dans des zones où la peau présente des hématomes, est sensible, rouge ou dure.

Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool. Laissez sécher le site d'injection avant d'injecter votre médicament.

Injection d'OmvoH

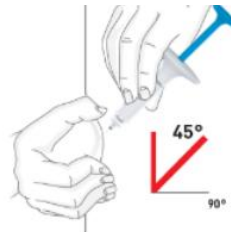
1 Retirer le capuchon de la seringue

- Laissez le capuchon de l'aiguille en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.
- Retirer le capuchon de l'aiguille et jetez-le avec vos ordures ménagères.
- Ne remettez **pas** le capuchon sur l'aiguille. Vous risqueriez d'abîmer l'aiguille ou de vous blesser accidentellement.
- Ne touchez **pas** l'aiguille.



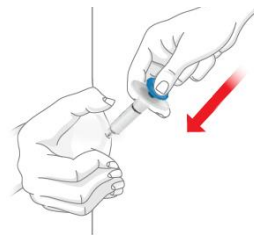
2 Insérer

- Pincez doucement la peau et maintenez un pli de peau dans lequel l'injection sera effectuée.
- Insérez l'aiguille en l'inclinant de 45 degrés.



3 Injecter

- Poussez lentement sur le piston pour enfoncer complètement le piston jusqu'à ce que la totalité du médicament soit injecté.
- Le piston gris de la seringue doit être poussé jusqu'à l'extrémité de l'aiguille de la seringue.
- Vous devez voir la tige bleue du piston dans le corps de la seringue lorsque l'injection est terminée, comme illustré.
- Retirez l'aiguille de votre peau et relâchez doucement votre peau.
- Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection en cas de saignement au site d'injection.
- Ne frottez **pas** le site d'injection.
- Ne remettez **pas** le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie.



Tige bleue du piston

Piston gris de la seringue

2 injections sont nécessaires pour une dose complète. Injectez une seringue immédiatement suivie de l'autre seringue.

Élimination de la seringue Omvoh

Éliminer la seringue usagée

- Éliminez la seringue usagée dans un collecteur pour objets piquants ou tranchants immédiatement après utilisation. Ne jetez pas la seringue directement dans vos ordures ménagères.



- Si vous n'avez pas de collecteur pour objets piquants ou tranchants, vous pouvez utiliser un conteneur ménager :
 - fait d'un plastique résistant,
 - qui peut être fermé par un couvercle hermétique et anti-perforation, sans que des objets tranchants ne puissent sortir,
 - droit et stable pendant l'utilisation,
 - résistant aux fuites,
 - correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du conteneur.
- Lorsque votre collecteur pour objets piquants ou tranchants est presque plein, vous devrez suivre les recommandations en vigueur pour savoir comment vous débarrasser correctement de votre collecteur. Il peut y avoir des recommandations locales sur la manière de jeter les aiguilles et les seringues.
- Ne recyclez pas votre collecteur pour objets piquants ou coupants s'il a été utilisé.
- Pour plus d'informations sur la façon de se débarrasser correctement du collecteur, demandez à votre professionnel de santé les options disponibles dans votre région.

Questions posées fréquemment

Q. Que faire si je laisse ma seringue se réchauffer pendant plus de 30 minutes avant l'injection ?
R. Votre seringue peut rester à température ambiante jusqu'à 30 °C pendant 2 semaines maximum.

Q. Que faire si je vois des bulles d'air dans la seringue ?
R. Il est normal d'avoir des bulles d'air dans la seringue. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon de l'aiguille ?
R. La présence d'une goutte de liquide au bout de l'aiguille est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire si je ne peux pas pousser sur le piston ?
R. Si le piston est coincé ou abîmé :

- **Arrêtez** d'utiliser la seringue.
- Retirez l'aiguille de votre peau
- N'utilisez pas la seringue. Contactez votre médecin ou pharmacien pour en obtenir une nouvelle.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après mon injection ?
R. C'est normal. Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. **Ne frottez pas** le site d'injection.

Q. Comment puis-je savoir si mon injection est terminée ?

R. Lorsque votre injection est terminée :

- La tige bleue du piston doit être visible dans le corps de la seringue.
- Le piston gris de la seringue doit être poussé au maximum jusqu'à l'extrémité de l'aiguille de la seringue.

Lisez l'intégralité de la notice d'OmvoH dans cette boîte pour en savoir plus sur votre médicament.

Dernière révision le

Notice: Information du patient

OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie

mirikizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH
3. Comment utiliser OmvoH
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver OmvoH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé ?

OmvoH contient la substance active mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines cibles dans le corps. OmvoH agit en se liant et en bloquant une protéine dans le corps appelée IL-23 (interleukine 23), qui est impliquée dans l'inflammation. En bloquant l'action de l'IL-23, OmvoH réduit l'inflammation et les autres symptômes associés à la rectocolite hémorragique.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique du gros intestin. Si vous avez une rectocolite hémorragique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, OmvoH peut vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, les besoins impérieux et les saignements rectaux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH

N'utilisez jamais OmvoH

- si vous êtes allergique au mirikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser OmvoH.
- Si vous avez des infections actives importantes (tuberculose active).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Votre médecin vérifiera votre état de santé avant le traitement.
- Assurez-vous d'informer votre médecin de toute maladie que vous avez avant le traitement.

Infections

- Omvoh peut potentiellement provoquer des infections graves. Le traitement par Omvoh ne doit pas être débuté si vous avez une infection active tant que l'infection n'est pas guérie.
- Après avoir commencé le traitement, prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez tout symptôme d'infection tels que :
 - fièvre
 - frissons
 - douleurs musculaires
 - toux
 - essoufflement
 - écoulement nasal
 - mal de gorge
 - douleur lorsque vous urinez
- Informez également votre médecin si vous avez récemment été en contact avec une personne susceptible d'avoir la tuberculose.
- Votre médecin vous examinera et pourra faire un test de dépistage de la tuberculose avant que vous débutiez Omvoh.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose active, il pourra vous prescrire des médicaments pour la traiter.

Vaccination

Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccinations avant de commencer le traitement. Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Réactions allergiques

- Omvoh peut potentiellement provoquer des réactions allergiques graves.
- Arrêtez d'utiliser Omvoh et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous développez l'un des symptômes suivants évoquant une réaction allergique grave :
 - éruption cutanée
 - malaise
 - sensation vertigineuse
 - pression sanguine basse
 - gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer
 - sensation d'oppression dans la gorge ou dans la poitrine

Test sanguin du foie

Votre médecin effectuera des tests sanguins avant de commencer et pendant le traitement par Omvoh pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Si les tests sanguins sont anormaux, votre médecin peut interrompre le traitement par Omvoh et effectuer des tests supplémentaires sur votre foie pour en déterminer la cause.

Enfants et adolescents

Omvoh n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Omvoh

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'OmvoH pendant la grossesse. Les effets d'OmvoH chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et d'utiliser une contraception efficace pendant l'utilisation d'OmvoH et pendant au moins 10 semaines après la dernière dose d'OmvoH.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'OmvoH ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

OmvoH contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

OmvoH contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,3 mg/mL de polysorbate 80 par seringue équivalent à 0,6 mg pour la dose d'entretien dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. Comment utiliser OmvoH

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr de comment utiliser ce médicament.

Quelle quantité d'OmvoH est administrée et pendant combien de temps

Votre médecin décidera de la quantité d'OmvoH dont vous avez besoin et pendant combien de temps. OmvoH est un traitement à long terme. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement a l'effet escompté.

Rectocolite hémorragique

- **Début du traitement** : La première dose d'OmvoH est de 300 mg et sera administrée par votre médecin par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine de votre bras) pendant au moins 30 minutes. Après la première dose, vous recevrez une autre dose d'OmvoH 300 mg 4 semaines plus tard et de nouveau après 4 semaines supplémentaires.
Si vous n'avez pas de réponse thérapeutique satisfaisante après ces 3 perfusions, votre médecin pourrait envisager de poursuivre les perfusions intraveineuses aux semaines 12, 16 et 20.
- **Traitement d'entretien** : 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, une dose d'entretien d'OmvoH 200 mg sera administrée par une injection sous la peau ("sous-cutanée"), puis toutes les 4 semaines. La dose d'entretien de 200 mg sera administrée en réalisant 1 injection contenant 200 mg d'OmvoH.
Si vous ne répondez plus après avoir reçu la dose d'entretien d'OmvoH, votre médecin peut décider de vous administrer 3 doses d'OmvoH par perfusion intraveineuse.

Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand passer aux injections sous-cutanées. Pendant le traitement d'entretien, vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous devez vous injecter OmvoH vous-même après une formation à la technique d'injection sous-cutanée. Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même avant d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous proposera la formation nécessaire.

Un aidant peut également vous administrer votre injection d'Omvoh après une formation appropriée.

Utilisez une méthode de rappel telle que des notes dans un calendrier ou un journal pour vous aider à vous rappeler quand prendre votre prochaine dose afin d'éviter de manquer ou de répéter des doses.

Si vous avez reçu plus d'Omvoh que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'Omvoh que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui a été prescrit, informez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Omvoh

Si vous avez oublié d'injecter une dose d'Omvoh, injectez-la dès que possible. Par la suite, reprendre le traitement toutes les 4 semaines.

Si vous arrêtez d'utiliser Omvoh

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser Omvoh sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes de la rectocolite hémorragique peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut affecter plus 1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection (ex : rougeur, douleur)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge)
- Douleur articulaire
- Mal de tête
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona
- Réaction allergique liée à la perfusion (ex : démangeaisons, urticaire)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans votre sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Omvoh

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne passez **pas** la seringue au micro-ondes, ne faites pas couler d'eau chaude dessus ou ne la laissez pas à la lumière du soleil.

Ne secouez **pas** votre seringue préremplie.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

OmvoH peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si ces conditions sont dépassées, OmvoH doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la seringue préremplie est endommagée ou si le médicament est trouble, nettement marron ou contient des particules.

Ce médicament est à usage unique exclusivement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OmvoH

- La substance active est le mirikizumab.
Chaque seringue préremplie contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.
- Les autres composants sont : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente OmvoH et contenu de l'emballage extérieur

OmvoH est une solution dans une cartouche en verre transparent intégrée dans une seringue jetable à usage unique. Sa couleur peut varier d'incolore à légèrement jaune.

OmvoH est disponible en boîtes contenant 1 seringue préremplie de 200 mg et en emballages multiples de 3 boîtes, contenant chacune 1 seringue préremplie de 200 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation

OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie

mirikizumab



Lisez ceci avant d'injecter Omvoh. Suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

Informations importantes que vous devez savoir avant de vous injecter Omvoh :

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter Omvoh à l'aide de la seringue préremplie. **Ne faites pas** d'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre jusqu'à ce qu'on vous ait montré comment injecter Omvoh.
- La seringue préremplie contient 1 dose d'Omvoh. La seringue préremplie d'Omvoh est à usage unique exclusivement. Ne partagez pas et ne réutilisez pas votre seringue. Vous pouvez transmettre ou attraper une infection.
- Votre professionnel de santé peut vous aider à décider où injecter votre dose sur votre corps. Vous pouvez également lire la section « Choisir votre site d'injection » de ces instructions pour vous aider à choisir la zone qui vous convient le mieux.
- Si vous avez des problèmes de vue, n'utilisez pas la seringue préremplie Omvoh sans l'aide d'un aidant.
- Conservez les Instructions d'utilisation et référez-vous-y au besoin.

Avant d'utiliser les seringues préremplies d'Omvoh, lisez et suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

Composants de la seringue préremplie Omvoh



Préparation à l'injection d'OmvoH

Sortir la seringue du réfrigérateur

Laissez le capuchon d'aiguille en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.

Laissez la seringue à température ambiante pendant 45 minutes avant l'injection.

Ne passez pas la seringue au micro-ondes, **ne faites pas** couler d'eau chaude dessus ou **ne la laissez pas** à la lumière directe du soleil.

N'utilisez pas la seringue si le médicament est congelé.

Ne secouez pas la seringue.

Rassembler le matériel

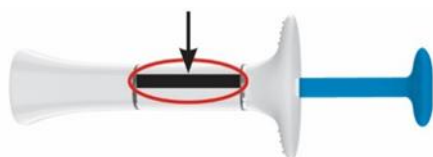
Matériel :

- 1 compresse imbibée d'alcool
- 1 boule de coton ou morceau de gaze
- 1 collecteur pour objets piquants ou coupants (voir « Élimination de la seringue OmvoH »)

Inspecter la seringue et le médicament

Assurez-vous d'avoir le bon médicament. Le médicament à l'intérieur doit être limpide. Il peut être incolore à légèrement jaune.

Date de péremption



N'utilisez pas la seringue et éliminez-la comme indiqué par votre professionnel de santé si :

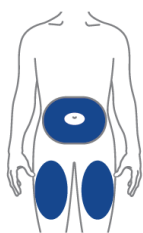
- elle semble endommagée
- le médicament est trouble, est décoloré ou contient des particules
- la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée
- le médicament est congelé

Se préparer à l'injection

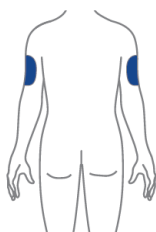
Lavez-vous les mains à l'eau et au savon avant d'injecter OmvoH.

Choisir son site d'injection

Votre professionnel de santé peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.



Vous ou une autre personne pouvez faire l'injection dans les zones suivantes.



Une autre personne devrait injecter dans cette zone.

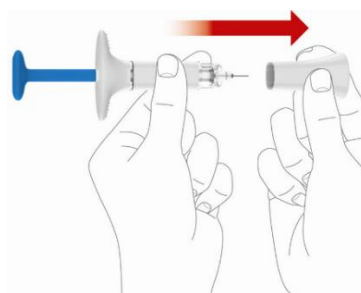
- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament dans le ventre (abdomen). **N'injectez pas** à moins de 5 centimètres autour du nombril.
- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament à l'avant de vos cuisses. Cette zone doit être au moins à 5 centimètres au-dessus du genou et à 5 centimètres au-dessous de l'aîne.
- **Une autre personne** peut réaliser l'injection à l'arrière de votre bras.
- **N'injectez pas** dans des zones où la peau présente des hématomes, est sensible, rouge ou dure.

Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool. Laissez sécher le site d'injection avant d'injecter votre médicament.

Injection d'Omvo

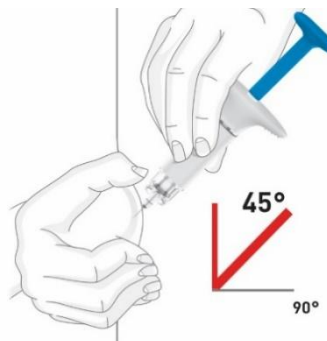
1 Retirer le capuchon de la seringue

- Laissez le capuchon de l'aiguille en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.
- Retirer le capuchon de l'aiguille et jetez-le avec vos ordures ménagères.
- Ne remettez **pas** le capuchon sur l'aiguille. Vous risqueriez d'abîmer l'aiguille ou de vous blesser accidentellement.
- Ne touchez **pas** l'aiguille.



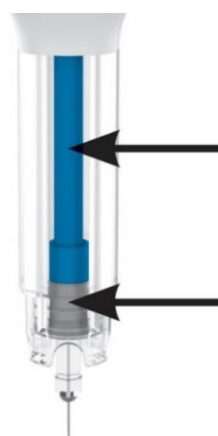
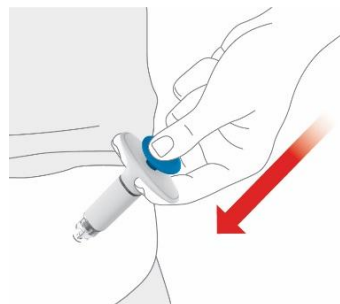
2 Insérer

- Pincez doucement la peau et maintenez un pli de peau dans lequel l'injection sera effectuée.
- Insérez l'aiguille en l'inclinant de 45 degrés.



3 Injecter

- Poussez lentement sur le piston pour enfoncer complètement le piston jusqu'à ce que la totalité du médicament soit injecté.
- Le piston gris de la seringue doit être poussé jusqu'à l'extrémité de l'aiguille de la seringue.
- Vous devez voir la tige bleue du piston dans le corps de la seringue lorsque l'injection est terminée, comme illustré.
- Retirez l'aiguille de votre peau et relâchez doucement votre peau.
- Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection en cas de saignement au site d'injection.
- Ne frottez **pas** le site d'injection.
- Ne remettez **pas** le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie.



Tige bleue du piston

Piston gris de la seringue

Élimination de la seringue Omvoh

Éliminer la seringue usagée

- Éliminez la seringue usagée dans un collecteur pour objets piquants ou tranchants immédiatement après utilisation. Ne jetez pas la seringue directement dans vos ordures ménagères.



- Si vous n'avez pas de collecteur pour objets piquants ou tranchants, vous pouvez utiliser un conteneur ménager :
 - fait d'un plastique résistant,
 - qui peut être fermé par un couvercle hermétique et anti-perforation, sans que des objets tranchants ne puissent sortir,
 - droit et stable pendant l'utilisation,
 - résistant aux fuites,
 - correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du conteneur.
- Lorsque votre collecteur pour objets piquants ou tranchants est presque plein, vous devrez suivre les recommandations en vigueur pour savoir comment vous débarrasser correctement de votre collecteur. Il peut y avoir des recommandations locales sur la manière de jeter les aiguilles et les seringues.
- Ne recyclez pas votre collecteur pour objets piquants ou coupants s'il a été utilisé.
- Pour plus d'informations sur la façon de se débarrasser correctement du collecteur, demandez à votre professionnel de santé les options disponibles dans votre région.

Questions posées fréquemment

Q. Que faire si je laisse ma seringue se réchauffer pendant plus de 45 minutes avant l'injection ?

R. Votre seringue peut rester à température ambiante jusqu'à 30 °C pendant 2 semaines maximum.

Q. Que faire si je vois des bulles d'air dans la seringue ?

R. Il est normal d'avoir des bulles d'air dans la seringue. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon de l'aiguille ?

R. La présence d'une goutte de liquide au bout de l'aiguille est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire si je ne peux pas pousser sur le piston ?

R. Si le piston est coincé ou abîmé :

- **Arrêtez** d'utiliser la seringue.
- Retirez l'aiguille de votre peau
- N'utilisez pas la seringue. Contactez votre médecin ou pharmacien pour en obtenir une nouvelle.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après mon injection ?

R. C'est normal. Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. **Ne frottez pas** le site d'injection.

Q. Comment puis-je savoir si mon injection est terminée ?

R. Lorsque votre injection est terminée :

- La tige bleue du piston doit être visible dans le corps de la seringue.
- Le piston gris de la seringue doit être poussé au maximum jusqu'à l'extrémité de l'aiguille de la seringue.

Lisez l'intégralité de la notice d'OmvoH dans cette boîte pour en savoir plus sur votre médicament.

Dernière révision le

Notice: Information du patient

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie

mirikizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH
3. Comment utiliser OmvoH
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver OmvoH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

OmvoH contient la substance active mirikizumab, un anticorps monoclonal.

Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines cibles dans le corps. OmvoH agit en se liant et en bloquant une protéine dans le corps appelée IL-23 (interleukine 23), qui est impliquée dans l'inflammation. En bloquant l'action de l'IL-23, OmvoH réduit l'inflammation et les autres symptômes associés à la maladie de Crohn.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique du tube digestif. Si vous êtes atteint(e) d'une maladie de Crohn active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, OmvoH peut vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de la maladie de Crohn tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, la fatigue et les besoins impérieux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH

N'utilisez jamais OmvoH

- si vous êtes allergique au mirikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser OmvoH.
- Si vous avez des infections actives importantes (tuberculose active).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Votre médecin vérifiera votre état de santé avant le traitement.
- Assurez-vous d'informer votre médecin de toute maladie que vous avez avant le traitement.

Infections

- Omvoh peut potentiellement provoquer des infections graves. Le traitement par Omvoh ne doit pas être débuté si vous avez une infection active tant que l'infection n'est pas guérie.
- Après avoir commencé le traitement, prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez tout symptôme d'infection tels que :
 - fièvre
 - frissons
 - douleurs musculaires
 - toux
 - essoufflement
 - écoulement nasal
 - mal de gorge
 - douleur lorsque vous urinez
- Informez également votre médecin si vous avez récemment été en contact avec une personne susceptible d'avoir la tuberculose.
- Votre médecin vous examinera et pourra faire un test de dépistage de la tuberculose avant que vous débutiez Omvoh.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose active, il pourra vous prescrire des médicaments pour la traiter.

Vaccination

Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccinations avant de commencer le traitement. Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Réactions allergiques

- Omvoh peut potentiellement provoquer des réactions allergiques graves.
- Arrêtez d'utiliser Omvoh et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous développez l'un des symptômes suivants évoquant une réaction allergique grave :
 - éruption cutanée
 - malaise
 - sensation vertigineuse
 - pression sanguine basse
 - gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer
 - sensation d'oppression dans la gorge ou dans la poitrine

Test sanguin du foie

Votre médecin effectuera des tests sanguins avant de commencer et pendant le traitement par Omvoh pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Si les tests sanguins sont anormaux, votre médecin peut interrompre le traitement par Omvoh et effectuer des tests supplémentaires sur votre foie pour en déterminer la cause.

Enfants et adolescents

Omvoh n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Omvoh

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Omvoh pendant la grossesse. Les effets d'Omvoh chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et d'utiliser une contraception efficace pendant l'utilisation d'Omvoh et pendant au moins 10 semaines après la dernière dose d'Omvoh.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Omvoh ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Omvoh contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Omvoh contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,3 mg/mL de polysorbate 80 par seringue équivalent à 0,9 mg pour la dose d'entretien dans le traitement de la maladie de Crohn. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. Comment utiliser Omvoh

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr de comment utiliser ce médicament.

Quelle quantité d'Omvoh est administrée et pendant combien de temps

Votre médecin décidera de la quantité d'Omvoh dont vous avez besoin et pendant combien de temps. Omvoh est un traitement à long terme. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement a l'effet escompté.

Maladie de Crohn

- Début du traitement : La première dose d'Omvoh est de 900 mg (3 flacons de 300 mg chacun) et sera administrée par votre médecin par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine de votre bras) pendant au moins 90 minutes. Après la première dose, vous recevrez une autre dose d'Omvoh 900 mg 4 semaines plus tard et de nouveau après 4 semaines supplémentaires.
- Traitement d'entretien : 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, une dose d'entretien d'Omvoh 300 mg sera administrée par une injection sous la peau ("sous-cutanée"), puis toutes les 4 semaines. La dose d'entretien de 300 mg sera administrée en réalisant 2 injections : une contenant 100 mg (1 mL) d'Omvoh et une contenant 200 mg (2 mL) d'Omvoh. Les injections peuvent être administrées dans n'importe quel ordre.

Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand passer aux injections sous-cutanées. Pendant le traitement d'entretien, vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous devez vous injecter Omvoh vous-même après une formation à la technique d'injection

sous-cutanée. Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même avant d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous proposera la formation nécessaire.

Un aidant peut également vous administrer votre injection d'OmvoH après une formation appropriée.

Utilisez une méthode de rappel telle que des notes dans un calendrier ou un journal pour vous aider à vous rappeler quand prendre votre prochaine dose afin d'éviter de manquer ou de répéter des doses.

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui a été prescrit, informez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser OmvoH

Si vous avez oublié d'injecter une dose d'OmvoH, injectez-la dès que possible. Par la suite, reprendre le traitement toutes les 4 semaines.

Si vous arrêtez d'utiliser OmvoH

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser OmvoH sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes de votre maladie peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection (ex : rougeur, douleur)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge)
- Douleur articulaire
- Mal de tête
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona
- Réaction allergique liée à la perfusion (ex : démangeaisons, urticaire)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans votre sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver OmvoH

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne passez **pas** les seringues au micro-ondes, ne faites pas couler d'eau chaude dessus ou ne les laissez pas à la lumière du soleil.

Ne secouez **pas** votre seringue préremplie.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

OmvoH peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si ces conditions sont dépassées, OmvoH doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la seringue préremplie est endommagée ou si le médicament est trouble, nettement marron ou contient des particules.

Ce médicament est à usage unique exclusivement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OmvoH

- La substance active est le mirikizumab
Une seringue préremplie contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution et une seringue préremplie contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.
- Les autres composants sont : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente OmvoH et contenu de l'emballage extérieur

OmvoH est une solution dans une cartouche en verre transparent intégrée dans une seringue jetable à usage unique. Sa couleur peut varier d'incolore à légèrement jaune.

OmvoH est disponible en boîtes de 2 seringues préremplies et en emballages multiples de 3 boîtes contenant chacune 2 seringues préremplies.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation

OmvoH 100 mg solution injectable en seringue préremplie

OmvoH 200 mg solution injectable en seringue préremplie

mirikizumab

2 seringues préremplies : 1 seringue de 100 mg et 1 seringue de 200 mg



Lisez ceci avant d'injecter OmvoH. Suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

- **2 injections d'OmvoH sont nécessaires pour une dose complète dans le traitement de la maladie de Crohn : une seringue de 100 mg et une seringue de 200 mg.**
- Injectez 1 seringue préremplie OmvoH suivie immédiatement de l'autre seringue préremplie OmvoH.

A retenir :

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter OmvoH à l'aide de la seringue préremplie. **Ne faites pas** d'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre jusqu'à ce qu'on vous ait montré comment injecter OmvoH.
- Chaque seringue préremplie OmvoH est à usage unique exclusivement. Ne partagez pas et ne réutilisez pas votre seringue. Vous pouvez transmettre ou attraper une infection.
- Votre professionnel de santé peut vous aider à décider où injecter votre dose sur votre corps. Vous pouvez également lire la section « Choisir votre site d'injection » de ces instructions pour vous aider à choisir la zone qui vous convient le mieux.
- Si vous avez des problèmes de vue, n'utilisez pas la seringue préremplie OmvoH sans l'aide d'un aidant.
- Conservez les Instructions d'utilisation et référez-vous-y au besoin.

Avant d'utiliser les seringues d'OmvoH, lisez et suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

2 seringues = 300 mg pour une dose complète

Après votre première injection, **choisissez** un nouveau site d'injection à au moins 5 centimètres et nettoyez-le.

Avec votre deuxième seringue, **répétez les étapes 1 à 3** immédiatement après votre première injection.

Vous devez injecter 2 seringues pour recevoir votre dose complète de 300 mg.

Composants de la seringue préremplie Omvoh

Injectez les deux seringues dans n'importe quel ordre pour une dose complète de 300 mg.
La seringue de 200 mg est plus grande que la seringue de 100 mg.



100 mg + 200 mg = 1 dose complète

IMPORTANT :

- 2 injections sont nécessaires pour une dose complète dans le traitement de la maladie de Crohn : une seringue de 100 mg et une seringue de 200 mg.
- Injecter une seringue suivie immédiatement de l'autre seringue.

Préparation à l'injection d'OmvoH

Sortir les seringues du réfrigérateur

Sortir les 2 seringues du réfrigérateur.

Laissez les capuchons d'aiguille en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.

Laissez les seringues à température ambiante pendant 45 minutes avant l'injection.

Ne passez **pas** la seringue au micro-ondes, **ne** faites **pas** couler d'eau chaude dessus ou **ne** la laissez **pas** à la lumière directe du soleil.

N'utilisez pas les seringues si le médicament est congelé.

Ne secouez **pas** les seringues.

Rassembler le matériel

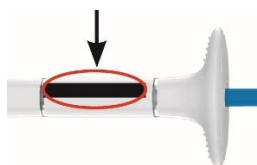
Matériel :

- 2 compresses imbibées d'alcool
- 2 boules de coton ou morceaux de gaze
- 1 collecteur pour objets piquants ou coupants (voir « Élimination de la seringue OmvoH »)

Inspecter les seringues et le médicament

Assurez-vous d'avoir le bon médicament. Le médicament à l'intérieur doit être limpide. Il peut être incolore à légèrement jaune.

Date de péremption



N'utilisez pas la seringue et éliminez-la comme indiqué par votre professionnel de santé si :

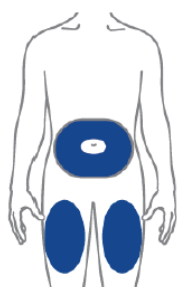
- elle semble endommagée
- le médicament est trouble, est décoloré ou contient des particules
- la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée
- le médicament est congelé

Se préparer à l'injection

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon avant d'injecter OmvoH.

Choisir son site d'injection

Votre professionnel de santé peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.



Vous ou une autre personne pouvez vous injecter dans ces zones.



Une autre personne doit vous injecter dans cette zone.

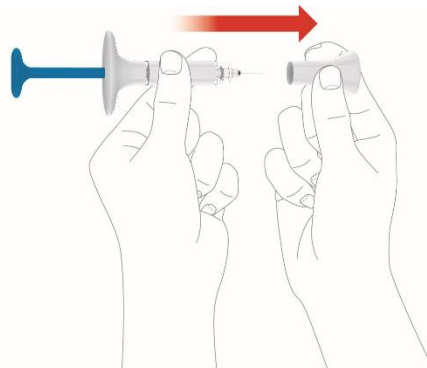
- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament dans le ventre (abdomen). **N'injectez pas** à moins de 5 centimètres autour du nombril.
- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament à l'avant de vos cuisses. Cette zone doit être au moins à 5 centimètres au-dessus du genou et à 5 centimètres au-dessous de l'aîne.
- **Une autre personne** peut réaliser l'injection à l'arrière de votre bras.
- **N'injectez pas** exactement au même endroit à chaque fois. Par exemple, si votre première injection était dans votre abdomen, votre deuxième injection - pour recevoir une dose complète - pourrait être à un autre endroit de votre abdomen.
- **N'injectez pas** dans des zones où la peau présente des hématomes, est sensible, rouge ou dure.

Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool. Laissez sécher le site d'injection avant d'injecter votre médicament.

Injection d'OmvoH

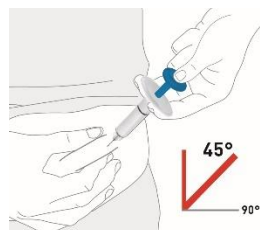
1 Retirer le capuchon de la seringue

- Laissez le capuchon de l'aiguille en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.
- Retirez le capuchon de l'aiguille et jetez-le avec vos ordures ménagères.
- Ne remettez **pas** le capuchon sur l'aiguille. Vous risqueriez d'abîmer l'aiguille ou de vous blesser accidentellement.
- Ne touchez **pas** l'aiguille.



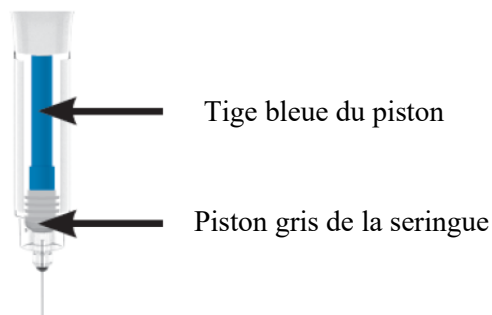
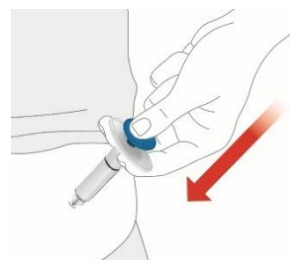
2 Insérer

- Pincez doucement la peau et maintenez un pli de peau dans lequel l'injection sera effectuée.
- Insérez l'aiguille en l'inclinant de 45 degrés.



3 Injecter

- Poussez lentement sur le piston pour enfoncer complètement le piston jusqu'à ce que la totalité du médicament soit injecté.
- Le piston gris de la seringue doit être poussé jusqu'à l'extrémité de l'aiguille de la seringue.
- Vous devez voir la tige bleue du piston dans le corps de la seringue lorsque l'injection est terminée, comme illustré.
- Retirez l'aiguille de votre peau et relâchez doucement votre peau.
- Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection en cas de saignement au site d'injection.
- Ne frottez **pas** le site d'injection.
- Ne remettez **pas** le capuchon de l'aiguille sur la seringue préremplie.



2 injections sont nécessaires pour une dose complète. Injectez une seringue immédiatement suivie de l'autre seringue.

Élimination de la seringue Omvoh

Éliminer la seringue usagée

- Éliminez la seringue usagée dans un collecteur pour objets piquants ou tranchants immédiatement après utilisation. Ne jetez pas la seringue directement dans vos ordures ménagères.



- Si vous n'avez pas de collecteur pour objets piquants ou tranchants, vous pouvez utiliser un conteneur ménager :
 - fait d'un plastique résistant,
 - qui peut être fermé par un couvercle hermétique et anti-perforation, sans que des objets tranchants ne puissent sortir,
 - droit et stable pendant l'utilisation,
 - résistant aux fuites,
 - correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du conteneur.
- Lorsque votre collecteur pour objets piquants ou tranchants est presque plein, vous devrez suivre les recommandations en vigueur pour savoir comment vous débarrasser correctement de votre collecteur. Il peut y avoir des recommandations locales sur la manière de jeter les aiguilles et les seringues.
- Ne recyclez pas votre collecteur pour objets piquants ou coupants s'il a été utilisé.
- Pour plus d'informations sur la façon de se débarrasser correctement du collecteur, demandez à votre professionnel de santé les options disponibles dans votre région.

Questions posées fréquemment

Q. Que faire si je laisse ma seringue se réchauffer pendant plus de 45 minutes avant l'injection ?

R. Votre seringue peut rester à température ambiante jusqu'à 30°C pendant 2 semaines maximum.

Q. Que faire si je vois des bulles d'air dans la seringue ?

R. Il est normal d'avoir des bulles d'air dans la seringue. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon de l'aiguille ?

R. La présence d'une goutte de liquide au bout de l'aiguille est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire si je ne peux pas pousser sur le piston ?

R. Si le piston est coincé ou abîmé.

- **Arrêtez** d'utiliser la seringue.
- Retirez l'aiguille de votre peau
- N'utilisez pas la seringue. Contactez votre médecin ou pharmacien pour en obtenir une nouvelle.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après mon injection ?

R. C'est normal. Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. **Ne frottez pas** le site d'injection.

Q. Comment puis-je savoir si mon injection est terminée ?

R. Lorsque votre injection est terminée :

- La tige bleue du piston doit être visible dans le corps de la seringue.
- Le piston gris de la seringue doit être poussé au maximum jusqu'à l'extrémité de l'aiguille de la seringue.

Lisez l'intégralité de la notice d'OmvoH dans cette boîte pour en savoir plus sur votre médicament.

Dernière révision le

Notice: Information du patient

OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli

mirikizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH
3. Comment utiliser OmvoH
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver OmvoH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé

OmvoH contient la substance active mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines cibles dans le corps. OmvoH agit en se liant et en bloquant une protéine dans le corps appelée IL-23 (interleukine 23), qui est impliquée dans l'inflammation. En bloquant l'action de l'IL-23, OmvoH réduit l'inflammation et les autres symptômes associés à la rectocolite hémorragique.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique du gros intestin. Si vous avez une rectocolite hémorragique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, OmvoH peut vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, les besoins impérieux et les saignements rectaux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH

N'utilisez jamais OmvoH

- si vous êtes allergique au mirikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser OmvoH.
- Si vous avez des infections actives importantes (tuberculose active).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Votre médecin vérifiera votre état de santé avant le traitement.
- Assurez-vous d'informer votre médecin de toute maladie que vous avez avant le traitement.

Infections

- Omvoh peut potentiellement provoquer des infections graves. Le traitement par Omvoh ne doit pas être débuté si vous avez une infection active tant que l'infection n'est pas guérie.
- Après avoir commencé le traitement, prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez tout symptôme d'infection tels que :
 - fièvre
 - frissons
 - douleurs musculaires
 - toux
 - essoufflement
 - écoulement nasal
 - mal de gorge
 - douleur lorsque vous urinez
- Informez également votre médecin si vous avez récemment été en contact avec une personne susceptible d'avoir la tuberculose.
- Votre médecin vous examinera et pourra faire un test de dépistage de la tuberculose avant que vous débutiez Omvoh.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose active, il pourra vous prescrire des médicaments pour la traiter.

Vaccination

Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccinations avant de commencer le traitement. Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Réactions allergiques

- Omvoh peut potentiellement provoquer des réactions allergiques graves.
- Arrêtez d'utiliser Omvoh et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous développez l'un des symptômes suivants évoquant une réaction allergique grave :
 - éruption cutanée
 - malaise
 - sensation vertigineuse
 - pression sanguine basse
 - gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer
 - sensation d'oppression dans la gorge ou dans la poitrine

Test sanguin du foie

Votre médecin effectuera des tests sanguins avant de commencer et pendant le traitement par Omvoh pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Si les tests sanguins sont anormaux, votre médecin peut interrompre le traitement par Omvoh et effectuer des tests supplémentaires sur votre foie pour en déterminer la cause.

Enfants et adolescents

Omvoh n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Omvoh

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'OmvoH pendant la grossesse. Les effets d'OmvoH chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et d'utiliser une contraception efficace pendant l'utilisation d'OmvoH et pendant au moins 10 semaines après la dernière dose d'OmvoH.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'OmvoH ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

OmvoH contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

OmvoH contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,3 mg/mL de polysorbate 80 par stylo équivalent à 0,6 mg pour la dose d'entretien dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. Comment utiliser OmvoH

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr de comment utiliser ce médicament.

Quelle quantité d'OmvoH est administrée et pendant combien de temps

Votre médecin décidera de la quantité d'OmvoH dont vous avez besoin et pendant combien de temps. OmvoH est un traitement à long terme. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement a l'effet escompté.

Rectocolite hémorragique

- **Début du traitement** : La première dose d'OmvoH est de 300 mg et sera administrée par votre médecin par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine de votre bras) pendant au moins 30 minutes. Après la première dose, vous recevrez une autre dose d'OmvoH 300 mg 4 semaines plus tard et de nouveau après 4 semaines supplémentaires.
Si vous n'avez pas de réponse thérapeutique satisfaisante après ces 3 perfusions, votre médecin pourrait envisager de poursuivre les perfusions intraveineuses aux semaines 12, 16 et 20.
- **Traitement d'entretien** : 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, une dose d'entretien d'OmvoH 200 mg sera administrée par une injection sous la peau ("sous-cutanée"), puis toutes les 4 semaines. La dose d'entretien de 200 mg sera administrée en réalisant 2 injections contenant chacune 100 mg d'OmvoH.
Si vous ne répondez plus après avoir reçu la dose d'entretien d'OmvoH, votre médecin peut décider de vous administrer 3 doses d'OmvoH par perfusion intraveineuse.

Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand passer aux injections sous-cutanées. Pendant le traitement d'entretien, vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous devez vous injecter OmvoH vous-même après une formation à la technique d'injection sous-cutanée. Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même avant d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous proposera la formation nécessaire.

Un aidant peut également vous administrer votre injection d'OmvoH après une formation appropriée.

Utilisez une méthode de rappel telle que des notes dans un calendrier ou un journal pour vous aider à vous rappeler quand prendre votre prochaine dose afin d'éviter de manquer ou de répéter des doses.

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui a été prescrit, informez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser OmvoH

Si vous avez oublié d'injecter une dose d'OmvoH, injectez-la dès que possible. Par la suite, reprendre le traitement toutes les 4 semaines.

Si vous arrêtez d'utiliser OmvoH

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser OmvoH sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes de la rectocolite hémorragique peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection (ex : rougeur, douleur)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge)
- Douleur articulaire
- Mal de tête
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona
- Réaction allergique liée à la perfusion (ex : démangeaisons, urticaire)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans votre sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver OmvoH

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne passez **pas** les stylos au micro-ondes, ne faites pas couler d'eau chaude dessus ou ne les laissez pas à la lumière du soleil.

Ne secouez **pas** votre stylo prérempli.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

OmvoH peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si ces conditions sont dépassées, OmvoH doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo prérempli est endommagé ou si le médicament est trouble, nettement marron ou contient des particules.

Ce médicament est à usage unique exclusivement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OmvoH

- La substance active est le mirikizumab.
Chaque stylo prérempli contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution.
- Les autres composants sont : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente OmvoH et contenu de l'emballage extérieur

OmvoH est une solution dans une cartouche en verre transparent intégrée dans un stylo jetable à usage unique. Sa couleur peut varier d'incolore à légèrement jaune.

OmvoH est disponible en boîtes de 2 stylos préremplis de 100 mg, en emballages multiples de 2 boîtes, contenant chacune 2 stylos préremplis de 100 mg et en emballages multiples de 3 boîtes, contenant chacune 2 stylos préremplis de 100 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD Utrecht

Pays-Bas

Fabricant

Lilly France S.A.S.

Rue du Colonel Lilly

67640 Fegersheim

France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva

Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation

OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli

mirikizumab

2 stylos préremplis : 1 stylo de 100 mg et 1 stylo de 100 mg



Lisez ceci avant d'injecter Omvoh. Suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

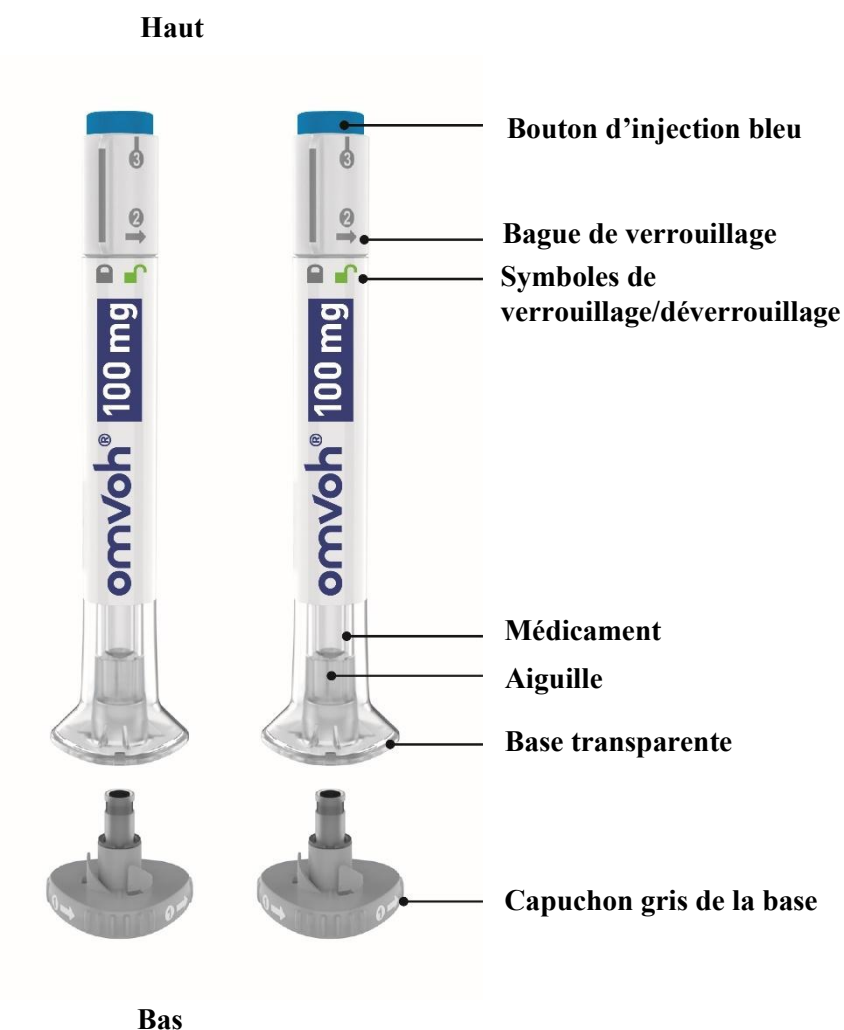
- **2 injections d'Omvoh sont nécessaires pour une dose complète dans le traitement de la rectocolite hémorragique.**
- Injectez 1 stylo Omvoh suivi immédiatement de l'autre stylo Omvoh.

À retenir :

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter Omvoh à l'aide du stylo. **Ne faites pas** d'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre jusqu'à ce qu'on vous ait montré comment injecter Omvoh.
- Chaque stylo Omvoh est à usage unique exclusivement. Ne partagez pas et ne réutilisez pas votre stylo. Vous pouvez transmettre ou attraper une infection.
- Votre professionnel de santé peut vous aider à décider où injecter votre dose sur votre corps. Vous pouvez également lire la section « Choisir votre site d'injection » de ces instructions pour vous aider à choisir la zone qui vous convient le mieux.
- Si vous avez des problèmes de vue ou d'audition, n'utilisez pas le stylo Omvoh sans l'aide d'un aidant.
- Conservez les Instructions d'utilisation et référez-vous-y au besoin.

Avant d'utiliser les stylos Omvoh, lisez et suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

Composants du stylo Omvoh



100 mg + 100 mg = 1 dose complète

IMPORTANT :

- 2 injections sont nécessaires pour une dose complète dans le traitement de la rectocolite hémorragique.
- Injectez 1 stylo suivi immédiatement de l'autre stylo.

Préparation à l'injection d'OmvoH

Sortir les stylos du réfrigérateur

Sortir 2 stylos OmvoH du réfrigérateur.

Laissez les capuchons gris des bases en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.

Laissez les stylos à température ambiante pendant 30 minutes avant l'injection.

Ne passez pas les stylos au micro-ondes, **ne faites pas** couler d'eau chaude dessus ou **ne les laissez pas** à la lumière directe du soleil.

N'utilisez pas les stylos si le médicament est congelé.

Ne secouez pas les stylos.

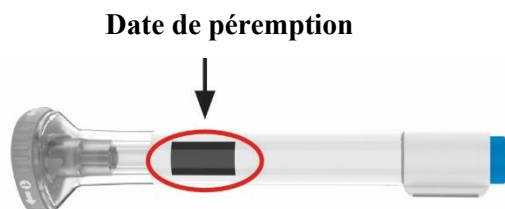
Rassembler le matériel

Matériel :

- 2 compresses imbibées d'alcool
- 2 boules de coton ou morceaux de gaze
- 1 collecteur pour objets piquants ou coupants (voir « Élimination du stylo OmvoH »)

Inspecter les stylos et le médicament

Assurez-vous d'avoir le bon médicament. Le médicament à l'intérieur doit être limpide. Il peut être incolore à légèrement jaune.



N'utilisez pas les stylos et éliminez-les comme indiqué par votre professionnel de santé si :

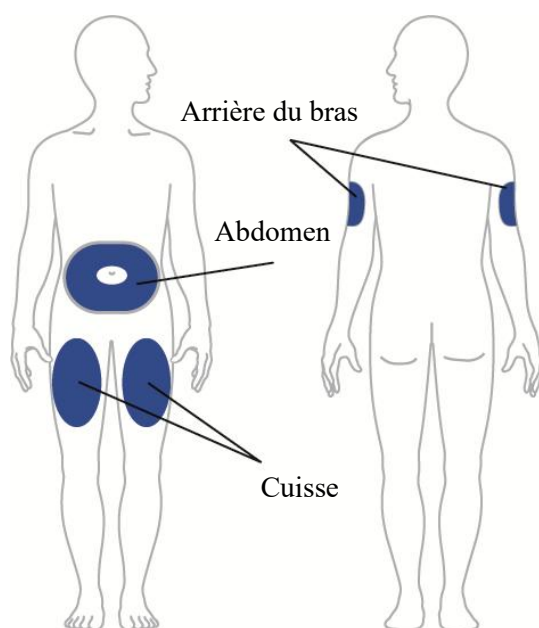
- ils semblent endommagés
- le médicament est trouble, est décoloré ou contient des particules
- la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée
- le médicament est congelé

Se préparer à l'injection

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon avant d'injecter OmvoH.

Choisir son site d'injection

Votre professionnel de santé peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.



- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament dans le ventre (abdomen). **N'injectez pas** à moins de 5 centimètres autour du nombril.
- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament à l'avant de vos cuisses. Cette zone doit être au moins à 5 centimètres au-dessus du genou et à 5 centimètres au-dessous de l'aîne.
- **Une autre personne** peut réaliser l'injection à l'arrière de votre bras.
- **N'injectez pas** exactement au même endroit à chaque fois. Par exemple, si votre première injection était dans votre abdomen, votre deuxième injection - pour recevoir une dose complète - pourrait être à un autre endroit de votre abdomen.
- **N'injectez pas** dans des zones où la peau présente des hématomes, est sensible, rouge ou dure.

Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool. Laissez sécher le site d'injection avant d'injecter votre médicament.

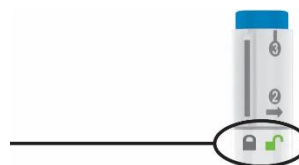
Injection d'Omvo

1 Retirer le capuchon de la base du stylo



Assurez-vous que le stylo est verrouillé.

- Laissez le capuchon gris de la base en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.
- Dévissez le capuchon gris de la base et jetez-le avec vos ordures ménagères.
 - Ne remettez **pas** le capuchon gris de la base en place - cela pourrait endommager l'aiguille.
 - Ne touchez **pas** l'aiguille.

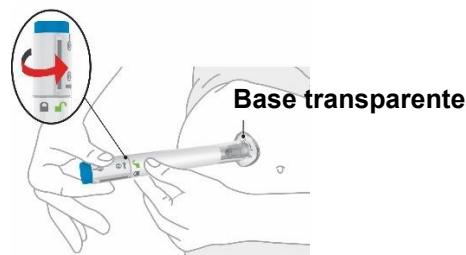


2 Placer et déverrouiller

- Placez et maintenez la base transparente à plat et fermement contre votre peau.

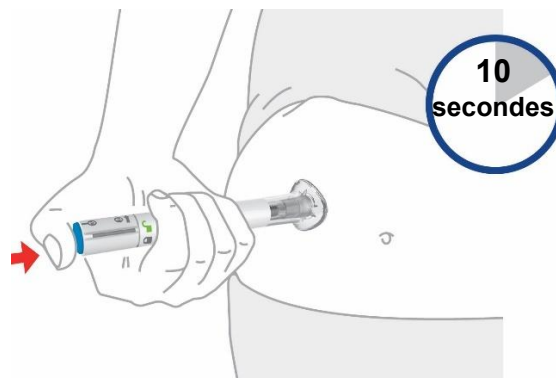


Maintenez la base sur votre peau et tournez la bague de verrouillage en position déverrouillée.

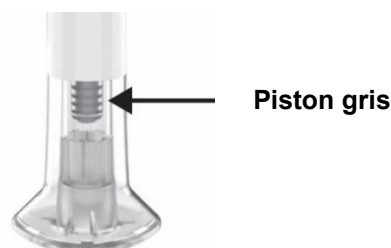


3 Appuyer et maintenir pendant 10 secondes

- Appuyez sur le bouton d'injection bleu et maintenez-le enfoncé. Vous entendrez un clic fort (l'injection a commencé).
- **Maintenez fermement la base transparente contre votre peau.** Vous entendrez un deuxième clic fort environ 10 secondes après le premier (injection terminée).



- Vous saurez que l'injection est terminée lorsque le piston gris est visible.
- Retirez le stylo de votre peau.
- Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection en cas de saignement au site d'injection.
- Ne frottez **pas** le site d'injection.

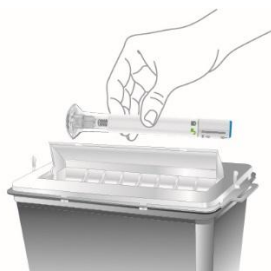


2 injections sont nécessaires pour une dose complète. Injectez un stylo suivi immédiatement par l'autre stylo.

Élimination du stylo Omvoh

Éliminer le stylo usagé

- Éliminez le stylo usagé dans un collecteur pour objets piquants ou coupants immédiatement après utilisation. Ne jetez pas le stylo directement dans vos ordures ménagères.



- Si vous n'avez pas de collecteur pour objets piquants ou tranchants, vous pouvez utiliser un conteneur ménager :
 - fait d'un plastique résistant,
 - qui peut être fermé par un couvercle hermétique et anti-perforation, sans que des objets tranchants ne puissent sortir,
 - droit et stable pendant l'utilisation,
 - résistant aux fuites,
 - correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du conteneur.
- Lorsque votre collecteur pour objets piquants ou tranchants est presque plein, vous devrez suivre les recommandations en vigueur pour savoir comment vous débarrasser correctement de votre collecteur. Il peut y avoir des recommandations locales sur la manière de jeter les aiguilles et les stylos.
- Ne recyclez pas votre collecteur pour objets piquants ou coupants s'il a été utilisé.
- Pour plus d'informations sur la façon de se débarrasser correctement du collecteur, demandez à votre professionnel de santé les options disponibles dans votre région.

Questions posées fréquemment

Q. Que faire si je laisse mon stylo se réchauffer pendant plus de 30 minutes avant l'injection ?

R. Votre stylo peut rester à température ambiante jusqu'à 30 °C pendant 2 semaines maximum.

Q. Que faire si je vois des bulles d'air dans le stylo ?

R. Il est normal d'avoir des bulles d'air dans le stylo. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon gris de la base ?

R. La présence d'une goutte de liquide au bout de l'aiguille est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection bleu jusqu'à ce que l'injection soit terminée avant de retirer le capuchon gris de la base ?

R. Ne retirez **pas** le capuchon gris de la base. N'utilisez pas le stylo. Contactez votre médecin ou pharmacien pour en obtenir un nouveau.

Q. Dois-je maintenir enfoncé le bouton d'injection bleu jusqu'à ce que l'injection soit terminée ?

R. Vous n'avez pas besoin de maintenir le bouton d'injection bleu enfoncé, mais cela peut vous aider à maintenir le stylo stable et ferme contre votre peau.

Q. Que faire si l'aiguille ne s'est pas rétractée après mon injection ?

R. Ne touchez **pas** l'aiguille et **ne** remettez **pas** le capuchon gris de la base. Conservez le stylo dans un endroit sûr pour éviter une piqûre accidentelle et contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après mon injection ?

R. C'est normal. Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection.

Q. Que faire si j'entends plus de 2 clics pendant mon injection – 2 clics forts et un léger. Ai-je reçu mon injection complète ?

R. Certains patients peuvent entendre un léger clic juste avant le deuxième clic fort. C'est le fonctionnement normal du stylo. **Ne retirez pas** le stylo de votre peau avant d'avoir entendu le deuxième clic fort.

Q. Comment puis-je savoir si mon injection est terminée ?

R. Après avoir appuyé sur le bouton d'injection bleu, vous entendrez 2 clics forts. Le deuxième clic fort vous indique que votre injection est terminée. Vous verrez également le piston gris en haut de la base transparente.

Lisez l'intégralité de la notice d'OmvoH dans cette boîte pour en savoir plus sur votre médicament.

Dernière révision le

Notice: Information du patient

OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli

mirikizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH
3. Comment utiliser OmvoH
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver OmvoH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé

OmvoH contient la substance active mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines cibles dans le corps. OmvoH agit en se liant et en bloquant une protéine dans le corps appelée IL-23 (interleukine 23), qui est impliquée dans l'inflammation. En bloquant l'action de l'IL-23, OmvoH réduit l'inflammation et les autres symptômes associés à la rectocolite hémorragique.

Rectocolite hémorragique

La rectocolite hémorragique est une maladie inflammatoire chronique du gros intestin. Si vous avez une rectocolite hémorragique, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, OmvoH peut vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de la rectocolite hémorragique tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, les besoins impérieux et les saignements rectaux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH

N'utilisez jamais OmvoH

- si vous êtes allergique au mirikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser OmvoH.
- Si vous avez des infections actives importantes (tuberculose active).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Votre médecin vérifiera votre état de santé avant le traitement.
- Assurez-vous d'informer votre médecin de toute maladie que vous avez avant le traitement.

Infections

- Omvoh peut potentiellement provoquer des infections graves. Le traitement par Omvoh ne doit pas être débuté si vous avez une infection active tant que l'infection n'est pas guérie.
- Après avoir commencé le traitement, prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez tout symptôme d'infection tels que :
 - fièvre
 - frissons
 - douleurs musculaires
 - toux
 - essoufflement
 - écoulement nasal
 - mal de gorge
 - douleur lorsque vous urinez
- Informez également votre médecin si vous avez récemment été en contact avec une personne susceptible d'avoir la tuberculose.
- Votre médecin vous examinera et pourra faire un test de dépistage de la tuberculose avant que vous débutiez Omvoh.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose active, il pourra vous prescrire des médicaments pour la traiter.

Vaccinations

Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccinations avant de commencer le traitement. Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Réactions allergiques

- Omvoh peut potentiellement provoquer des réactions allergiques graves.
- Arrêtez d'utiliser Omvoh et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous développez l'un des symptômes suivants évoquant une réaction allergique grave :
 - éruption cutanée
 - malaise
 - sensation vertigineuse
 - pression sanguine basse
 - gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer
 - sensation d'oppression dans la gorge ou dans la poitrine

Test sanguin du foie

Votre médecin effectuera des tests sanguins avant de commencer et pendant le traitement par Omvoh pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Si les tests sanguins sont anormaux, votre médecin peut interrompre le traitement par Omvoh et effectuer des tests supplémentaires sur votre foie pour en déterminer la cause.

Enfants et adolescents

Omvoh n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Omvoh

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'OmvoH pendant la grossesse. Les effets d'OmvoH chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et d'utiliser une contraception efficace pendant l'utilisation d'OmvoH et pendant au moins 10 semaines après la dernière dose d'OmvoH.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'OmvoH ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

OmvoH contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

OmvoH contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,3 mg/mL de polysorbate 80 par stylo équivalent à 0,6 mg pour la dose d'entretien dans le traitement de la rectocolite hémorragique. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. Comment utiliser OmvoH

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr de comment utiliser ce médicament.

Quelle quantité d'OmvoH est administrée et pendant combien de temps

Votre médecin décidera de la quantité d'OmvoH dont vous avez besoin et pendant combien de temps. OmvoH est un traitement à long terme. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement a l'effet escompté.

Rectocolite hémorragique

- **Début du traitement** : La première dose d'OmvoH est de 300 mg et sera administrée par votre médecin par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine de votre bras) pendant au moins 30 minutes. Après la première dose, vous recevrez une autre dose d'OmvoH 300 mg 4 semaines plus tard et de nouveau après 4 semaines supplémentaires.
Si vous n'avez pas de réponse thérapeutique satisfaisante après ces 3 perfusions, votre médecin pourrait envisager de poursuivre les perfusions intraveineuses aux semaines 12, 16 et 20.
- **Traitement d'entretien** : 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, une dose d'entretien d'OmvoH 200 mg sera administrée par une injection sous la peau ("sous-cutanée"), puis toutes les 4 semaines. La dose d'entretien de 200 mg sera administrée en réalisant 1 injection contenant 200 mg d'OmvoH.
Si vous ne répondez plus après avoir reçu la dose d'entretien d'OmvoH, votre médecin peut décider de vous administrer 3 doses d'OmvoH par perfusion intraveineuse.

Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand passer aux injections sous-cutanées. Pendant le traitement d'entretien, vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous devez vous injecter OmvoH vous-même après une formation à la technique d'injection sous-cutanée. Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même avant d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous proposera la formation nécessaire.

Un aidant peut également vous administrer votre injection d'OmvoH après une formation appropriée.

Utilisez une méthode de rappel telle que des notes dans un calendrier ou un journal pour vous aider à vous rappeler quand prendre votre prochaine dose afin d'éviter de manquer ou de répéter des doses.

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui a été prescrit, informez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser OmvoH

Si vous avez oublié d'injecter une dose d'OmvoH, injectez-la dès que possible. Par la suite, reprendre le traitement toutes les 4 semaines.

Si vous arrêtez d'utiliser OmvoH

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser OmvoH sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes de la rectocolite hémorragique peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection (ex : rougeur, douleur)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge)
- Douleur articulaire
- Mal de tête
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona
- Réaction allergique liée à la perfusion (ex : démangeaisons, urticaire)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans votre sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver OmvoH

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne passez **pas** le stylo au micro-ondes, ne faites pas couler d'eau chaude dessus ou ne le laissez pas à la lumière du soleil.

Ne secouez **pas** votre stylo prérempli.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

OmvoH peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si ces conditions sont dépassées, OmvoH doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo prérempli est endommagé ou si le médicament est trouble, nettement marron ou contient des particules.

Ce médicament est à usage unique exclusivement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OmvoH

- La substance active est le mirikizumab.
Chaque stylo prérempli contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution.
- Les autres composants sont : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente OmvoH et contenu de l'emballage extérieur

OmvoH est une solution dans une cartouche en verre transparent intégrée dans un stylo jetable à usage unique. Sa couleur peut varier d'incolore à légèrement jaune.

OmvoH est disponible en boîtes de 1 stylo prérempli de 200 mg, et en emballages multiples de 3 boîtes, contenant chacune 1 stylo prérempli de 200 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation

OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli

mirikizumab



Lisez ceci avant d'injecter OmvoH. Suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

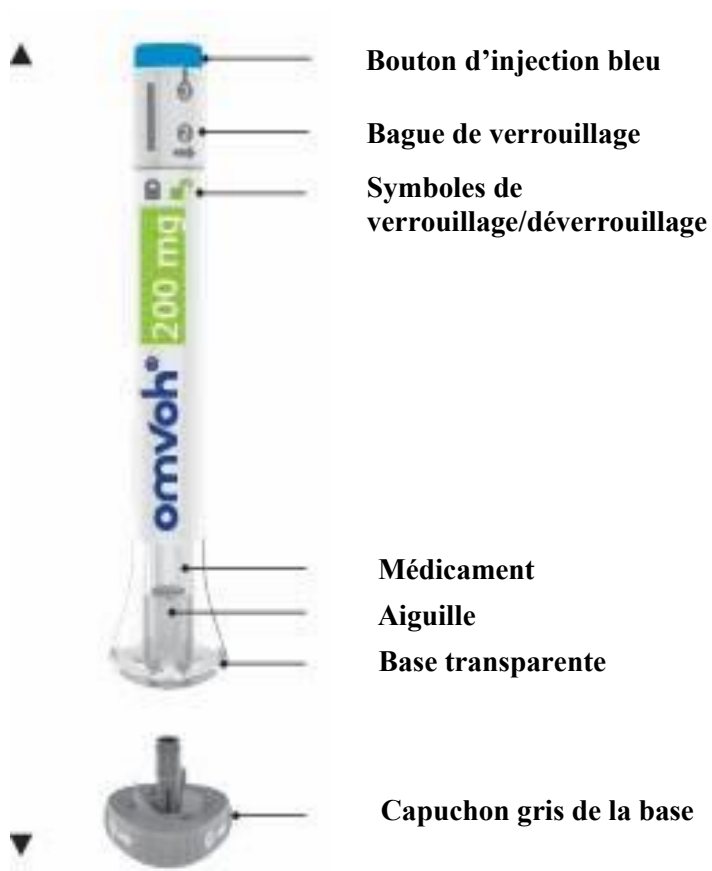
Informations importantes que vous devez connaître avant de vous injecter OmvoH:

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter OmvoH à l'aide du stylo. **Ne faites pas** d'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre jusqu'à ce qu'on vous ait montré comment injecter OmvoH.
- Le stylo prérempli contient 1 dose d'OmvoH. Le stylo prérempli d'OmvoH est à usage unique exclusivement. Ne partagez pas et ne réutilisez pas votre stylo. Vous pouvez transmettre ou attraper une infection.
- Votre professionnel de santé peut vous aider à décider où injecter votre dose sur votre corps. Vous pouvez également lire la section « Choisir votre site d'injection » de ces instructions pour vous aider à choisir la zone qui vous convient le mieux.
- Si vous avez des problèmes de vue ou d'audition, n'utilisez pas le stylo OmvoH sans l'aide d'un aidant.
- Conservez les Instructions d'utilisation et référez-vous-y au besoin.

Avant d'utiliser les stylos OmvoH, lisez et suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

Composants du stylo Omvoh

Haut



Bas

Préparation à l'injection d'OmvoH

Sortir le stylo du réfrigérateur

Laissez le capuchon gris de la base en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.

Laissez le stylo à température ambiante pendant 45 minutes avant l'injection.

Ne passez pas le stylo au micro-ondes, **ne faites pas** couler d'eau chaude dessus ou **ne le laissez pas** à la lumière directe du soleil.

N'utilisez pas le stylo si le médicament est congelé.

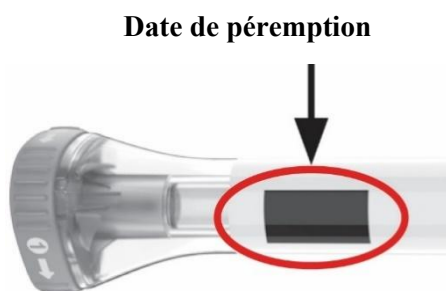
Ne secouez pas le stylo.

Rassembler le matériel

Matériel :

- 1 compresse imbibée d'alcool
- 1 boule de coton ou morceau de gaze
- 1 collecteur pour objets piquants ou coupants (voir « Élimination du stylo OmvoH »)

Inspecter le stylo et le médicament



Assurez-vous d'avoir le bon médicament. Le médicament à l'intérieur doit être limpide. Il peut être incolore à légèrement jaune.

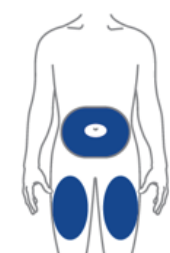
N'utilisez pas le stylo et éliminez-le comme indiqué par votre professionnel de santé si :

- il semble endommagé
- le médicament est trouble, est décoloré ou contient des particules
- la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée
- le médicament est congelé

Se préparer à l'injection

Lavez-vous les mains à l'eau et au savon avant d'injecter OmvoH.

Choisir son site d'injection



Vous ou une autre personne pourrait injecter dans ces zones



Une autre personne devrait injecter dans ces zones

Votre professionnel de santé peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.

- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament dans le ventre (abdomen). **N'injectez pas** à moins de 5 centimètres autour du nombril.
- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament à l'avant de vos cuisses. Cette zone doit être au moins à 5 centimètres au-dessus du genou et à 5 centimètres au-dessous de l'aîne.
- **Une autre personne** peut réaliser l'injection à l'arrière de votre bras.
- **N'injectez pas** dans des zones où la peau présente des hématomes, est sensible, rouge ou dure.

Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool. Laissez sécher le site d'injection avant d'injecter votre médicament.

Injection d'OmvoH

1 Retirer le capuchon de la base du stylo



Assurez-vous que le stylo est verrouillé.

- Laissez le capuchon gris de la base en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.
- Dévissez le capuchon gris de la base et jetez-le avec vos ordures ménagères.
- Ne remettez **pas** le capuchon gris de la base en place - cela pourrait endommager l'aiguille.
- Ne touchez **pas** l'aiguille.

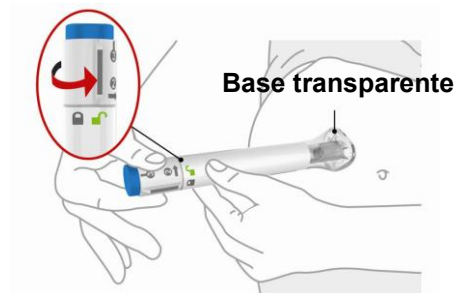


2 Placer et déverrouiller

- Placez et maintenez la base transparente à plat et fermement contre votre peau.

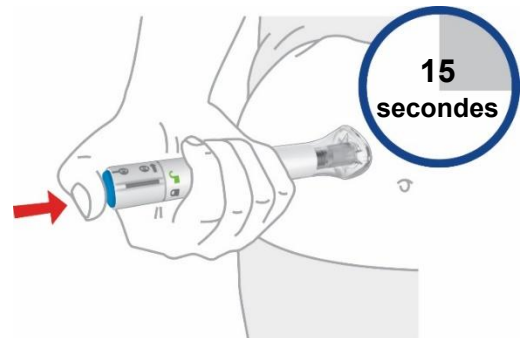


Maintenez la base sur votre peau et tournez la bague de verrouillage en position déverrouillée.



3 Appuyer et maintenir pendant 15 secondes

- Appuyez sur le bouton d'injection bleu et maintenez-le enfoncé. Vous entendrez un clic fort (l'injection a commencé).
- **Maintenez fermement la base transparente contre votre peau.** Vous entendrez un deuxième clic fort environ 15 secondes après le premier (injection terminée).



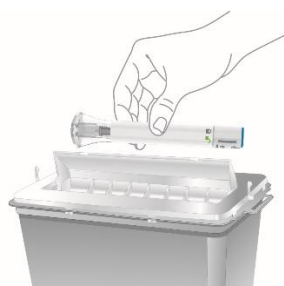
- Vous saurez que l'injection est terminée lorsque le piston gris est visible.
- Retirez le stylo de votre peau.
- Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection en cas de saignement au site d'injection.
- Ne frottez **pas** le site d'injection.



Élimination des stylos Omvoh

Éliminer les stylos usagés

- Éliminez le stylo usagé dans un collecteur pour objets piquants ou coupants immédiatement après utilisation. Ne jetez pas le stylo directement dans vos ordures ménagères.



- Si vous n'avez pas de collecteur pour objets piquants ou tranchants, vous pouvez utiliser un conteneur ménager :
 - fait d'un plastique résistant,
 - qui peut être fermé par un couvercle hermétique et anti-perforation, sans que des objets tranchants ne puissent sortir,
 - droit et stable pendant l'utilisation,
 - résistant aux fuites,
 - correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du conteneur.
- Lorsque votre collecteur pour objets piquants ou tranchants est presque plein, vous devrez suivre les recommandations en vigueur pour savoir comment vous débarrasser correctement de votre collecteur. Il peut y avoir des recommandations locales sur la manière de jeter les aiguilles et les stylos.
- Ne recyclez pas votre collecteur pour objets piquants ou coupants s'il a été utilisé.
- Pour plus d'informations sur la façon de se débarrasser correctement du collecteur, demandez à votre professionnel de santé les options disponibles dans votre région.

Questions posées fréquemment

Q. Que faire si je laisse mon stylo se réchauffer pendant plus de 45 minutes avant l'injection ?

R. Votre stylo peut rester à température ambiante jusqu'à 30 °C pendant 2 semaines maximum.

Q. Que faire si je vois des bulles d'air dans le stylo ?

R. Il est normal d'avoir des bulles d'air dans le stylo. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon gris de la base ?

R. La présence d'une goutte de liquide au bout de l'aiguille est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection bleu jusqu'à ce que l'injection soit terminée avant de retirer le capuchon gris de la base ?

R. Ne retirez **pas** le capuchon gris de la base. N'utilisez pas le stylo. Contactez votre médecin ou pharmacien pour en obtenir un nouveau.

Q. Dois-je maintenir enfoncé le bouton d'injection bleu jusqu'à ce que l'injection soit terminée ?

R. Vous n'avez pas besoin de maintenir le bouton d'injection bleu enfoncé, mais cela peut vous aider à maintenir le stylo stable et ferme contre votre peau.

Q. Que faire si l'aiguille ne s'est pas rétractée après mon injection ?

R. Ne touchez **pas** l'aiguille et **ne** remettez **pas** le capuchon gris de la base. Conservez le stylo dans un endroit sûr pour éviter une piqûre accidentelle et contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après mon injection ?

R. C'est normal. Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. Ne frottez pas le site d'injection.

Q. Que faire si j'entends plus de 2 clics pendant mon injection – 2 clics forts et un léger. Ai-je reçu mon injection complète ?

R. Certains patients peuvent entendre un léger clic juste avant le deuxième clic fort. C'est le fonctionnement normal du stylo. **Ne retirez pas** le stylo de votre peau avant d'avoir entendu le deuxième clic fort.

Q. Comment puis-je savoir si mon injection est terminée ?

R. Après avoir appuyé sur le bouton d'injection bleu, vous entendrez 2 clics forts. Le deuxième clic fort vous indique que votre injection est terminée. Vous verrez également le piston gris en haut de la base transparente.

Lisez l'intégralité de la notice d'OmvoH dans cette boîte pour en savoir plus sur votre médicament.

Dernière révision le

Notice : information du patient

OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli

mirikizumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH
3. Comment utiliser OmvoH
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver OmvoH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'OmvoH et dans quels cas est-il utilisé

OmvoH contient la substance active mirikizumab, un anticorps monoclonal. Les anticorps monoclonaux sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à certaines protéines cibles dans le corps. OmvoH agit en se liant et en bloquant une protéine dans le corps appelée IL-23 (interleukine 23), qui est impliquée dans l'inflammation. En bloquant l'action de l'IL-23, OmvoH réduit l'inflammation et les autres symptômes associés à la maladie de Crohn.

Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique du tube digestif. Si vous êtes atteint(e) de la maladie de Crohn active, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, OmvoH peut vous être administré afin de réduire les signes et les symptômes de la maladie de Crohn tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, la fatigue et les besoins impérieux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OmvoH

N'utilisez jamais OmvoH

- si vous êtes allergique au mirikizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous pensez être allergique, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser OmvoH.
- Si vous avez des infections actives importantes (tuberculose active).

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
- Votre médecin vérifiera votre état de santé avant le traitement.
- Assurez-vous d'informer votre médecin de toute maladie que vous avez avant le traitement.

Infections

- Omvoh peut potentiellement provoquer des infections graves. Le traitement par Omvoh ne doit pas être débuté si vous avez une infection active tant que l'infection n'est pas guérie.
- Après avoir commencé le traitement, prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez tout symptôme d'infection tels que :
 - fièvre
 - frissons
 - douleurs musculaires
 - toux
 - essoufflement
 - écoulement nasal
 - mal de gorge
 - douleur lorsque vous urinez
- Informez également votre médecin si vous avez récemment été en contact avec une personne susceptible d'avoir la tuberculose.
- Votre médecin vous examinera et pourra faire un test de dépistage de la tuberculose avant que vous débutiez Omvoh.
- Si votre médecin pense que vous présentez un risque de tuberculose active, il pourra vous prescrire des médicaments pour la traiter.

Vaccinations

Votre médecin vérifiera si vous avez besoin de vaccinations avant de commencer le traitement. Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Réactions allergiques

- Omvoh peut potentiellement provoquer des réactions allergiques graves.
- Arrêtez d'utiliser Omvoh et obtenez immédiatement une aide médicale d'urgence si vous développez l'un des symptômes suivants évoquant une réaction allergique grave :
 - éruption cutanée
 - malaise
 - sensation vertigineuse
 - pression sanguine basse
 - gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer
 - sensation d'oppression dans la gorge ou dans la poitrine

Test sanguin du foie

Votre médecin effectuera des tests sanguins avant de commencer et pendant le traitement par Omvoh pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Si les tests sanguins sont anormaux, votre médecin peut interrompre le traitement par Omvoh et effectuer des tests supplémentaires sur votre foie pour en déterminer la cause.

Enfants et adolescents

Omvoh n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Omvoh

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
- si vous avez récemment reçu ou allez recevoir un vaccin. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation d'Omvoh.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Il est préférable d'éviter l'utilisation d'Omvoh pendant la grossesse. Les effets d'Omvoh chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est conseillé d'éviter de tomber enceinte et d'utiliser une contraception efficace pendant l'utilisation d'Omvoh et pendant au moins 10 semaines après la dernière dose d'Omvoh.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable qu'Omvoh ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Omvoh contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Omvoh contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,3 mg/mL de polysorbate 80 par stylo équivalent à 0,9 mg lors pour la dose d'entretien dans le traitement de la maladie de Crohn. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

3. Comment utiliser Omvoh

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous n'êtes pas sûr de comment utiliser ce médicament.

Quelle quantité d'Omvoh est administrée et pendant combien de temps

Votre médecin décidera de la quantité d'Omvoh dont vous avez besoin et pendant combien de temps. Omvoh est un traitement à long terme. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera régulièrement votre état pour vérifier que le traitement a l'effet escompté.

Maladie de Crohn

- Début du traitement : La première dose d'Omvoh est de 900 mg (3 flacons de 300 mg chacun) et sera administrée par votre médecin par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine de votre bras) pendant au moins 90 minutes. Après la première dose, vous recevrez une autre dose d'Omvoh 900 mg 4 semaines plus tard et de nouveau après 4 semaines supplémentaires.
- Traitement d'entretien : 4 semaines après la dernière perfusion intraveineuse, une dose d'entretien d'Omvoh 300 mg sera administrée par une injection sous la peau ("sous-cutanée"), puis toutes les 4 semaines. La dose d'entretien de 300 mg sera administrée en réalisant 2 injections : une contenant 100 mg (1 mL) d'Omvoh et une contenant 200 mg (2 mL) d'Omvoh. Les injections peuvent être administrées dans n'importe quel ordre.

Votre médecin ou infirmier/ère vous dira quand passer aux injections sous-cutanées. Pendant le traitement d'entretien, vous et votre médecin ou votre infirmier/ère devez décider si vous devez vous injecter Omvoh vous-même après une formation à la technique d'injection

sous-cutanée. Il est important de ne pas essayer de vous injecter vous-même avant d'avoir été formé par votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous proposera la formation nécessaire.

Un aidant peut également vous administrer votre injection d'OmvoH après une formation appropriée.

Utilisez une méthode de rappel telle que des notes dans un calendrier ou un journal pour vous aider à vous rappeler quand prendre votre prochaine dose afin d'éviter de manquer ou de répéter des doses.

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû

Si vous avez reçu plus d'OmvoH que vous n'auriez dû ou si la dose a été administrée plus tôt que ce qui a été prescrit, informez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser OmvoH

Si vous avez oublié d'injecter une dose d'OmvoH, injectez-la dès que possible. Par la suite, reprendre le traitement toutes les 4 semaines.

Si vous arrêtez d'utiliser OmvoH

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser OmvoH sans en parler d'abord à votre médecin. Si vous arrêtez le traitement, les symptômes de votre maladie peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très fréquent (peut affecter plus 1 personne sur 10)

- Réactions au site d'injection (ex : rougeur, douleur)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge)
- Douleur articulaire
- Mal de tête
- Éruption cutanée

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Zona
- Réaction allergique liée à la perfusion (ex : démangeaisons, urticaire)
- Augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans votre sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration** décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver OmvoH

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Ne passez **pas** les stylos au micro-ondes, ne faites pas couler d'eau chaude dessus ou ne les laissez pas à la lumière du soleil.

Ne secouez **pas** votre stylo prérempli.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

OmvoH peut être conservé en dehors du réfrigérateur jusqu'à 2 semaines à une température ne dépassant pas 30 °C.

Si ces conditions sont dépassées, OmvoH doit être éliminé.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le stylo prérempli est endommagé ou si le médicament est trouble, nettement marron ou contient des particules.

Ce médicament est à usage unique exclusivement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient OmvoH

- La substance active est le mirikizumab.
Un stylo prérempli contient 100 mg de mirikizumab dans 1 mL de solution et un stylo prérempli contient 200 mg de mirikizumab dans 2 mL de solution
- Les autres composants sont : histidine ; monochlorhydrate d'histidine ; chlorure de sodium ; mannitol (E 421) ; polysorbate 80 (E 433) ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente OmvoH et contenu de l'emballage extérieur

OmvoH est une solution dans une cartouche en verre transparent intégrée dans un stylo jetable à usage unique. Sa couleur peut varier d'incolore à légèrement jaune.

OmvoH est disponible en boîtes de 2 stylos préremplis et en emballages multiples de 3 boîtes, contenant chacune 2 stylos préremplis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Eli Lilly Nederland B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

Latvija
Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

Instructions d'utilisation

OmvoH 100 mg solution injectable en stylo prérempli

OmvoH 200 mg solution injectable en stylo prérempli

mirikizumab

2 stylos préremplis : 1 stylo de 100 mg et 1 stylo de 200 mg



Lisez ceci avant d'injecter OmvoH. Suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

- **2 injections d'OmvoH sont nécessaires pour une dose complète dans le traitement de la maladie de Crohn : un stylo de 100 mg et un stylo de 200 mg.**
- Injectez 1 stylo OmvoH suivi immédiatement de l'autre stylo OmvoH.

À retenir :

- Votre professionnel de santé doit vous montrer comment préparer et injecter OmvoH à l'aide du stylo. **Ne faites pas** d'injection sur vous-même ou sur quelqu'un d'autre jusqu'à ce qu'on vous ait montré comment injecter OmvoH.
- Chaque stylo prérempli OmvoH est à usage unique exclusivement. Ne partagez pas et ne réutilisez pas votre stylo. Vous pouvez transmettre ou attraper une infection.
- Votre professionnel de santé peut vous aider à décider où injecter votre dose sur votre corps. Vous pouvez également lire la section « Choisir votre site d'injection » de ces instructions pour vous aider à choisir la zone qui vous convient le mieux.
- Si vous avez des problèmes de vue ou d'audition, n'utilisez pas le stylo OmvoH sans l'aide d'un aidant.
- Conservez les Instructions d'utilisation et référez-vous-y au besoin.

Avant d'utiliser les stylos d'OmvoH, lisez et suivez attentivement toutes les instructions étape par étape.

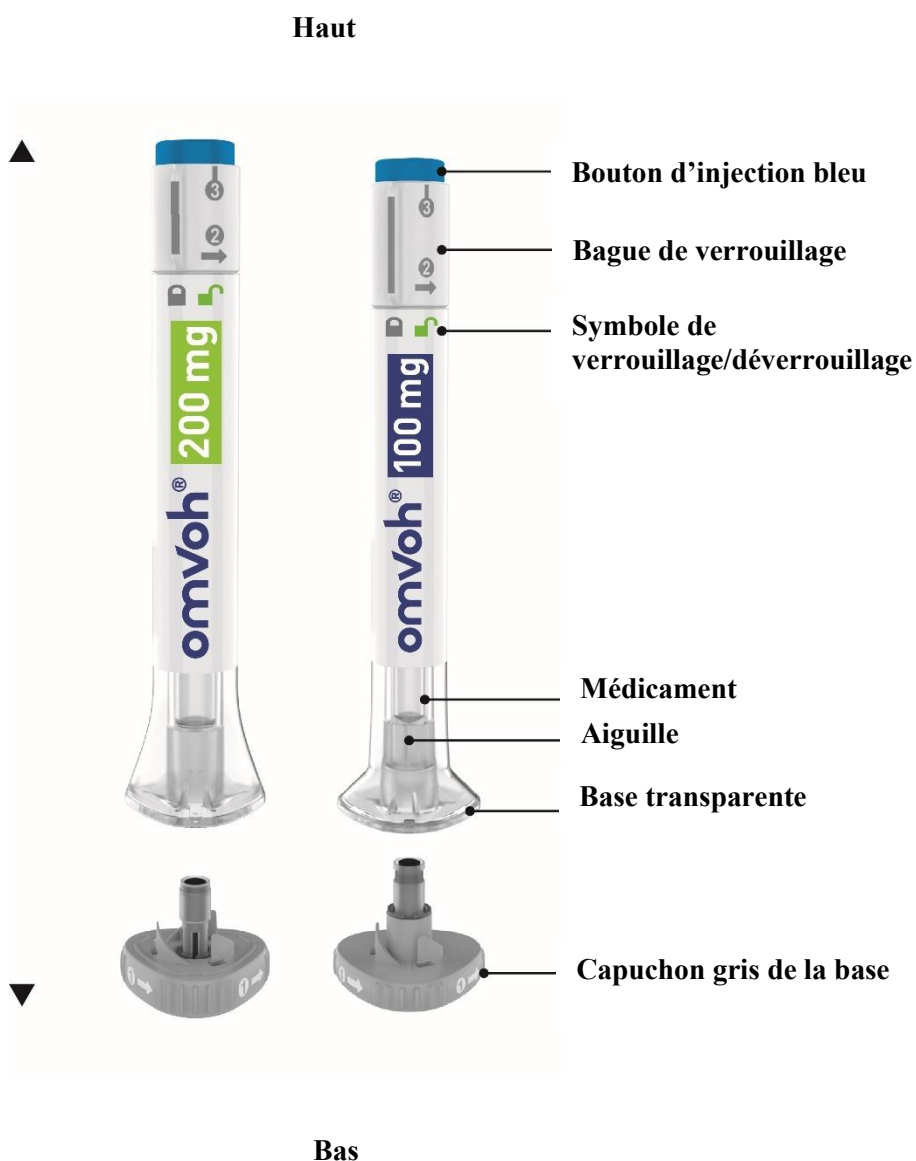
2 stylos = 300 mg pour une dose complète

Après votre première injection, **choisissez** un nouveau site d'injection à au moins 5 centimètres et nettoyez-le. Avec votre deuxième stylo, **répétez les étapes 1 à 3** immédiatement après votre première injection.

Vous devez injecter 2 stylos pour recevoir votre dose complète de 300 mg.

Composants du stylo Omvoh

Injectez les deux stylos dans n'importe quel ordre pour une dose complète de 300 mg.
Le stylo de 200 mg est plus grand que le stylo de 100 mg.



100 mg + 200 mg = 1 dose complète

IMPORTANT :

- 2 injections sont nécessaires pour une dose complète dans le traitement de la maladie de Crohn : un stylo de 100 mg et un stylo de 200 mg.
- Injectez 1 stylo suivi immédiatement de l'autre stylo.

Préparation à l'injection d'OmvoH

Sortir les stylos du réfrigérateur

Sortir les 2 stylos OmvoH du réfrigérateur.

Laissez les capuchons gris des bases en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.

Laissez les stylos à température ambiante pendant 45 minutes avant l'injection.

Ne passez pas les stylos au micro-ondes, **ne faites pas** couler d'eau chaude dessus ou **ne les laissez pas** à la lumière directe du soleil.

N'utilisez pas les stylos si le médicament est congelé.

Ne pas secouer.

Rassembler le matériel

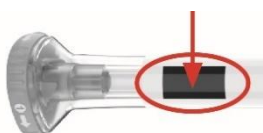
Matériel :

- 2 compresses imbibées d'alcool
- 2 boules de coton ou morceaux de gaze
- 1 collecteur pour objets piquants ou coupants (voir « Élimination des stylos OmvoH »)

Inspecter les stylos et le médicament

Assurez-vous d'avoir le bon médicament. Le médicament à l'intérieur doit être limpide. Il peut être incolore à légèrement jaune.

Date de péremption



N'utilisez pas les stylos et éliminez-les comme indiqué par votre professionnel de santé si :

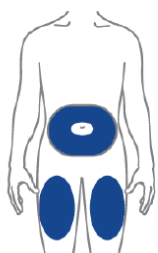
- ils semblent endommagés
- le médicament est trouble, est décoloré ou contient des particules
- la date de péremption imprimée sur l'étiquette est dépassée
- le médicament est congelé

Se préparer à l'injection

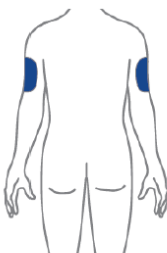
Lavez-vous les mains à l'eau et au savon avant d'injecter OmvoH.

Choisir son site d'injection

Votre professionnel de santé peut vous aider à choisir le site d'injection qui vous convient le mieux.



Vous ou une autre personne pouvez injecter dans ces zones.



Une autre personne doit vous injecter dans cette zone.

- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament dans le ventre (abdomen). **N'injectez pas** à moins de 5 centimètres autour du nombril.
- **Vous ou une autre personne** pouvez effectuer l'injection du médicament à l'avant de vos cuisses. Cette zone doit être au moins à 5 centimètres au-dessus du genou et à 5 centimètres au-dessous de l'aîne.
- **Une autre personne** peut réaliser l'injection à l'arrière de votre bras.
- **N'injectez pas** exactement au même endroit à chaque fois. Par exemple, si votre première injection était dans votre abdomen, votre deuxième injection - pour recevoir une dose complète - pourrait être à un autre endroit de votre abdomen.
- **N'injectez pas** dans des zones où la peau présente des hématomes, est sensible, rouge ou dure.

Nettoyez le site d'injection avec une compresse imbibée d'alcool. Laissez sécher le site d'injection avant d'injecter votre médicament.

Injection d'OmvoH

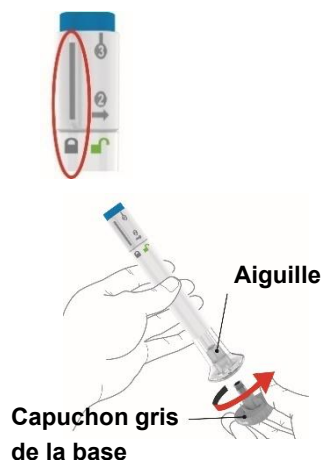
1 Retirer le capuchon de la base du stylo



Assurez-vous que le stylo est verrouillé.

Laissez le capuchon gris de la base en place jusqu'à ce que vous soyez prêt à injecter.

- Dévissez le capuchon gris de la base et jetez-le avec vos ordures ménagères.
- Ne remettez **pas** le capuchon gris de la base en place - cela pourrait endommager l'aiguille.
- Ne touchez **pas** l'aiguille.

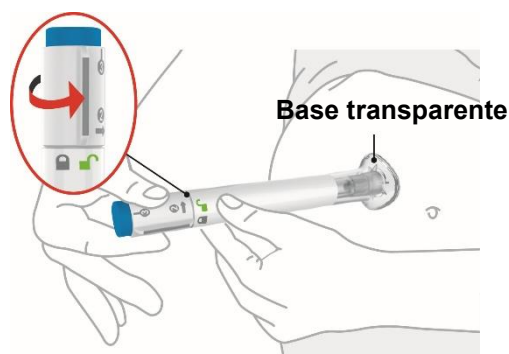


2 Placer et déverrouiller

- Placez et maintenez la base transparente à plat et fermement contre votre peau.

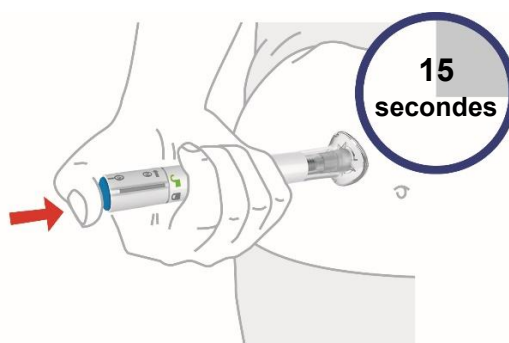


Maintenez la base sur votre peau et tournez la bague de verrouillage en position **déverrouillée**.



3 Appuyer et maintenir pendant 15 secondes

- Appuyez sur le bouton d'injection bleu et maintenez-le enfoncé. Vous entendrez un clic fort (l'injection a commencé).
- **Maintenez fermement la base transparente contre votre peau.** Vous entendrez un deuxième clic fort environ 15 secondes après le premier (injection terminée).



- Vous saurez que l'injection est terminée lorsque le piston gris est visible.
- Retirez le stylo de votre peau.
- Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection en cas de saignement au site d'injection.



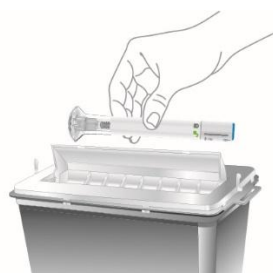
- Ne frottez **pas** le site d'injection.

2 injections sont nécessaires pour une dose complète. Injectez un stylo suivi immédiatement par l'autre stylo.

Élimination du stylo Omvoh

Éliminer les stylos usagés

- Éliminez le stylo usagé dans un collecteur pour objets coupants immédiatement après utilisation. Ne jetez pas le stylo directement dans vos ordures ménagères.



- Si vous n'avez pas de collecteur pour objets piquants ou tranchants, vous pouvez utiliser un conteneur ménager :
 - fait d'un plastique résistant,
 - qui peut être fermé par un couvercle hermétique et anti-perforation, sans que des objets tranchants ne puissent sortir,
 - droit et stable pendant l'utilisation,
 - résistant aux fuites,
 - correctement étiqueté pour avertir de la présence de déchets dangereux à l'intérieur du conteneur.
- Lorsque votre collecteur pour objets piquants ou tranchants est presque plein, vous devrez suivre les recommandations en vigueur pour savoir comment vous débarrasser correctement de votre collecteur. Il peut y avoir des recommandations locales sur la manière de jeter les aiguilles et les stylos.
- Ne recyclez pas votre collecteur pour objets piquants ou coupants s'il a été utilisé.
- Pour plus d'informations sur la façon de se débarrasser correctement du collecteur, demandez à votre professionnel de santé les options disponibles dans votre région.

Questions posées fréquemment

Q. Que faire si je laisse mes stylos se réchauffer pendant plus de 45 minutes avant l'injection ?

R. Votre stylo peut rester à température ambiante jusqu'à 30 °C pendant 2 semaines maximum.

Q. Que faire si je vois des bulles d'air dans le stylo ?

R. Il est normal d'avoir des bulles d'air dans le stylo. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide au bout de l'aiguille lorsque je retire le capuchon gris de la base ?

R. La présence d'une goutte de liquide au bout de l'aiguille est normale. Cela n'est pas dangereux et n'a pas d'effet sur la dose.

Q. Que faire si j'ai déverrouillé le stylo et appuyé sur le bouton d'injection bleu jusqu'à ce que l'injection soit terminée avant de retirer le capuchon gris de la base ?

R. Ne retirez **pas** le capuchon gris de la base. N'utilisez pas le stylo. Contactez votre médecin ou pharmacien pour en obtenir un nouveau.

Q. Dois-je maintenir enfoncé le bouton d'injection bleu jusqu'à ce que l'injection soit terminée ?

R. Vous n'avez pas besoin de maintenir le bouton d'injection bleu enfoncé, mais cela peut vous aider à maintenir le stylo stable et ferme contre votre peau.

Q. Que faire si l'aiguille ne s'est pas rétractée après mon injection ?

R. Ne touchez **pas** l'aiguille et **ne** remettez **pas** le capuchon gris de la base. Conservez le stylo dans un endroit sûr pour éviter une piqûre accidentelle et contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Q. Que faire s'il y a une goutte de liquide ou de sang sur ma peau après mon injection ?

R. C'est normal. Appuyez avec un morceau de coton ou de gaze sur le site d'injection. Ne frottez **pas** le site d'injection.

Q. Que faire si j'entends plus de 2 clics pendant mon injection – 2 clics forts et un léger. Ai-je reçu mon injection complète ?

R. Certains patients peuvent entendre un léger clic juste avant le deuxième clic fort. C'est le fonctionnement normal du stylo. **Ne retirez pas** le stylo de votre peau avant d'avoir entendu le deuxième clic fort.

Q. Comment puis-je savoir si mon injection est terminée ?

R. Après avoir appuyé sur le bouton d'injection bleu, vous entendrez 2 clics forts. Le deuxième clic fort vous indique que votre injection est terminée. Vous verrez également le piston gris en haut de la base transparente.

Lisez l'intégralité de la notice d'OmvoH dans cette boîte pour en savoir plus sur votre médicament.

Dernière révision le