



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinib*)

Pregled informacija o lijeku Omjjara i zašto je odobren u EU-u

Što je Omjjara i za što se koristi?

Omjjara je lijek za liječenje splenomegalije (proširene slezene) ili drugih simptoma povezanih s tom bolešću u odraslih osoba s mijelofibrozom i umjerenom do teškom anemijom (niskom razinom crvenih krvnih stanica). Mijelofibroza je bolest kod koje koštana srž postaje vrlo gusta i kruta te proizvodi abnormalne, nezrele krvne stanice.

Omjjara se primjenjuje i u bolesnika koji ranije nisu primili lijekove poznate kao inhibitori Janus kinaze (JAKi) i u bolesnika liječenih JAKi ruksolitinibom. Omjjara se primjenjuje za tri vrste bolesti:

- primarnu mijelofibrozu (poznatu i kao kronična idiopatska mijelofibroza), kod koje uzrok bolesti nije poznat
- mijelofibrozu nakon policitemije vere, kod koje je bolest povezana s prekomjernim stvaranjem crvenih krvnih stanica
- mijelofibroze nakon esencijalne trombocitemije, kod koje je bolest povezana s prekomjernim stvaranjem trombocita (komponenti koje pomažu u zgrušavanju krvi).

Navedene bolesti su rijetke, a lijek Omjjara dobio je status lijeka za rijetku bolest. Dodatne informacije o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupne su na EMA-inom mrežnom mjestu ([mijelofibroza nakon policitemije vere](#), [mijelofibroza nakon esencijalne trombocitemije](#), [primarna mijelofibroza](#): 5. kolovoza 2011.).

Omjjara sadrži djelatnu tvar momelotinib.

Kako se Omjjara primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje moraju započeti i nadzirati liječnici s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Lijek Omjjara dostupan je kao tableta koja se uzima kroz usta jedanput dnevno.

Liječnik može smanjiti dozu te privremeno ili potpuno prekinuti liječenje ako se kod bolesnika razviju određene nuspojave. Terapiju se treba primjenjivati sve dok bolesnik od nje ima koristi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Za više informacija o primjeni lijeka Omjjara pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Omjjara?

Djelatna tvar u lijeku Omjjara, momelotinib, djeluje blokiranjem skupine enzima (bjelančevina) poznatih kao Janus kinaze (JAK), uključenih u proizvodnju i rast krvnih stanica. Kod mijelofibroze dolazi do prekomjerne aktivnosti enzima JAK, što dovodi do abnormalnog stvaranja krvnih stanica i upale. Kao rezultat toga, ožiljkasto tkivo zamjenjuje koštanu srž, zbog čega se krvne stanice proizvode u drugim organima kao što su jetra i slezena umjesto u koštanoj srži. Simptomi se manifestiraju kao splenomegalija i smanjenje razine zdravih krvnih stanica, uključujući crvene krvne stanice.

Blokiranjem enzima JAK momelotinib smanjuje upalu koja je posljedica abnormalne proizvodnje krvnih stanica, čime se ublažavaju splenomegalija i simptomi uzrokovane mijelofibrozom. Momelotinib također blokira bjelančevinu uključenu u regulaciju razine željeza u tijelu naziva ACVR1, koja osigurava veću količinu željeza za proizvodnju crvenih krvnih stanica te može ublažiti simptome anemije, uključujući potrebu za transfuzijom crvenih krvnih stanica.

Koje su koristi od lijeka Omjjara utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 195 bolesnika s mijelofibrozom povezanom s umjerenom do teškom anemijom koji su prethodno liječeni JAKi ruksolitinibom, lijek Omjjara bio je učinkovit u ublažavanju simptoma mijelofibroze te u smanjenju veličine slezene bolesnika nakon 24 tjedna liječenja. Kod otprilike 25 % osoba koje su primale lijek Omjjara (32 od 130) došlo je do najmanje 50 %-tnog smanjenja simptoma mijelofibroze tijekom posljednjih 28 dana terapije u usporedbi s 9 % bolesnika koji su primali drugi lijek, danazol (6 od 65). U otprilike 22 % bolesnika koji su primali lijek Omjjara (29 od 130) veličina slezene smanjila se za najmanje 35 % u usporedbi s otprilike 3 % kod bolesnika koji su primali danazol (2 od 65).

U tom ispitivanju većem broju bolesnika na terapiji lijekom Omjjara nakon 24 tjedna liječenja nije bila potrebna transfuzija crvenih krvnih stanica, a razina hemoglobina (bjelančevine u crvenim krvnim stanicama koja prenosi kisik u organizmu) iznosila je najmanje 8 g/dl. U 12 tjedana prije 24. tjedna 30 % bolesnicima koji su primali lijek Omjjara (39 od 130) nije bila potrebna transfuzija u usporedbi s 20 % bolesnika koji su primali danazol (13 od 65).

U drugom ispitivanju koje je obuhvatilo 181 bolesnika s mijelofibrozom povezanom s umjerenom do teškom anemijom koji prethodno nisu primili terapiju JAKi, nakon 24 tjedna liječenja kod otprilike 31 % bolesnika koji su primali lijek Omjjara (27 od 86) zabilježeno je smanjenje veličine slezene od najmanje 35 % u usporedbi s kod otprilike 33 % bolesnika koji su primali ruksolitinib (31 od 95). Kod ukupno 25 % osoba koje su primale lijek Omjjara (21 od 86) došlo je do najmanje 50 %-tnog ublažavanja simptoma mijelofibroze tijekom posljednjih 28 dana liječenja u usporedbi s 36 % bolesnika liječenih ruksolitinibom (34 od 95).

Koji su rizici povezani s lijekom Omjjara?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Omjjara potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Omjjara (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju proljev, trombocitopeniju (nisku razinu trombocita u krvi), mučninu (malaksalost), glavobolju, omaglicu, umor, slabost, bol u trbuhu (abdomenu) i kašalj.

Najčešća ozbiljna nuspojava bila je trombocitopenija.

Omjjara se ne smije primjenjivati u trudnoći i tijekom dojenja.

Zašto je lijek Omjjara odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Omjjara nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Pokazalo se da Omjjara ublažava simptome mijelofibroze u bolesnika s umjerenom do teškom anemijom koji nisu bili na terapiji JAKi ili su primili terapiju JAKi ruksolitiniba. To uključuje simptome splenomegalije (kao što su bol u rebrima na lijevoj strani tijela i prekomjeran osjećaj sitosti), anemiju, uključujući potrebu za transfuzijama, te druge simptome mijelofibroze (kao što su umor, svrbež i bol u kostima). Stoga je Agencija smatrala da se lijekom Omjjara odgovara na medicinsku potrebu u bolesnika s mijelofibrozom, osobito u bolesnika s umjerenom do teškom anemijom koji u početku manifestiraju ili i dalje osjećaju simptome mijelofibroze unatoč prethodnoj terapiji lijekom JAKi ruksolitinib. Ukupno gledano, sigurnosni profil lijeka Omjjara smatra se prihvatljivim.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Omjjara?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Omjjara nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Omjjara kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Omjjara pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Omjjara

Više informacija o lijeku Omjjara dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara.