



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumab*)

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

Što je OmvoH i za što se koristi?

OmvoH se koristi za liječenje odraslih osoba oboljelih od:

- ulceroznog kolitisa, bolesti koja uzrokuje upalu debelog crijeva i dovodi do ulceracije i krvarenja
- Crohnove bolesti, upalne bolesti koja zahvaća crijeva.

OmvoH se koristi za liječenje umjerenog do teškog oblika aktivnog ulceroznog kolitisa i Crohnove bolesti kada konvencionalna terapija ili biološke terapije ne djeluju dovoljno, ako su prestale djelovati ili uzrokuju neprihvatljive nuspojave.

OmvoH sadrži djelatnu tvar mirikizumab.

Kako se OmvoH primjenjuje?

OmvoH se izdaje samo na recept i treba se primjenjivati pod nadzorom liječnika s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju ulceroznog kolitisa ili Crohnove bolesti.

OmvoH se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu te injekcijom pod kožu s pomoću napunjene brizgalice ili štrcaljke. Liječenje započinje infuzijom u venu u trajanju od najmanje 30 minuta u bolesnika s ulceroznim kolitisom ili najmanje 90 minuta u bolesnika s Crohnovom bolešću, koja se daje tri puta u razdoblju od osam tjedana. U slučaju bolesnika s ulceroznim kolitisom moguće je dati još tri infuzije svaka četiri tjedna ako liječnik smatra da lijek OmvoH ne djeluje dovoljno dobro.

Nakon što bolesnik završi liječenje infuzijama, započinje dugotrajnu terapiju održavanja koja se primjenjuje u obliku dviju zasebnih injekcija pod kožu, četiri tjedna nakon posljednje infuzije i zatim svaka četiri tjedna nakon toga.

Nakon što prođu odgovarajuću obuku, bolesnici si mogu sami ubrizgavati lijek OmvoH ako to liječnik ili medicinska sestra smatraju primjerenim. Za više informacija o primjeni lijeka OmvoH pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Omvoh?

Djelatna tvar u lijeku Omvoh, mirikizumab, protutijelo je (vrsta proteina) namijenjeno vezivanju na interleukin-23 (IL-23) i blokiranju njegova djelovanja. IL-23 je protein koji kontrolira rast i sazrijevanje nekih vrsta T-stanica. T-stanice, koje su dio imunskog sustava (prirodnog obrambenog mehanizma tijela), pridonose nastanku upale koja je povezana s ulceroznim kolitisom i Crohnovom bolešću. Blokiranjem djelovanja proteina IL-23 Omvoh smanjuje upalu i simptome povezane s tim bolestima.

Koje su koristi od lijeka Omvoh utvrđene u ispitivanjima?

Ulcerozni kolitis

U dvama glavnim ispitivanjima analizirana je učinkovitost lijeka Omvoh u liječenju bolesnika s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa kod kojih druge terapije ne djeluju dovoljno dobro ili uzrokuju neprihvatljive nuspojave.

U prvom ispitivanju koje je obuhvatilo 1162 bolesnika, 24 % (210 od 868) onih koji su primali preporučenu dozu infuzija lijeka Omvoh tijekom osam tjedana bilo je u kliničkoj remisiji (smanjenje ili nestanak znakova i simptoma bolesti) nakon 12 tjedana, u usporedbi s 13 % (39 od 294) bolesnika koji su primali placebo (prividno liječenje). Klinička remisija procijenjena je s pomoću modificiranog Mayo rezultata (MMS), kojim se mjere promjene u učestalosti stolice, rektalno krvarenje (završni dio debelog crijeva najbližeg anusa) i endoskopski podrezultat (mjerilo upale u crijevima na temelju postupka u kojem se upotrebljava cjevčica s kamerom za snimanje unutar tijela).

U drugom ispitivanju, koje je obuhvatilo 544 bolesnika iz prvog glavnog ispitivanja koji su odgovorili na lijek Omvoh, praćena je učinkovitost terapije održavanja u manjoj dozi koja se daje svaka četiri tjedna injekcijom pod kožu. Nakon 40 tjedana oko 50 % (182 od 365) bolesnika koji su primali lijek Omvoh bilo je u kliničkoj remisiji, u skladu s MMS rezultatom, u usporedbi s 25 % (45 od 179) bolesnika koji su primali placebo.

Crohnova bolest

U glavnom ispitivanju na 1152 bolesnika analizirana je učinkovitost lijeka Omvoh u liječenju umjerenog do teškog oblika aktivne Crohnove bolesti kod kojih druge terapije ne djeluju dovoljno dobro ili uzrokuju neprihvatljive nuspojave.

U tom je ispitivanju u 38 % bolesnika koji su primali lijek Omvoh (220 od 579) došlo do ublažavanja crijevnih simptoma nakon 12 tjedana te do ublažavanja upale crijeva nakon 52 tjedna, u usporedbi s 9 % bolesnika koji su primali placebo (18 od 199). Osim toga, u oko 45 % bolesnika koji su primali lijek Omvoh (263 od 579) došlo je do ublažavanja crijevnih simptoma nakon 12 tjedana te do znatnog smanjenja sveukupne težine njihove bolesti nakon 52 tjedna, u usporedbi s oko 20 % bolesnika koji su primali placebo (39 od 199).

Koji su rizici povezani s lijekom Omvoh?

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

Najčešće nuspojave lijeka Omvoh (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu reakcije na mjestu primjene injekcije (kada se daje potkožnom injekcijom). Ostale česte nuspojave lijeka Omvoh (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla), artralgijsku (bol u zglobovima), glavobolju i osip.

Omvoh se ne smije primjenjivati u bolesnika s aktivnim ozbiljnim infekcijama kao što je tuberkuloza.

Zašto je lijek Omvoh odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je lijek Omvoh koristan u odraslih osoba s umjerenim do teškim oblikom aktivnog ulceroznog kolitisa i Crohnovom bolešću kod kojih konvencionalne ili biološke terapije nisu djelovale ili ih bolesnici nisu podnosili. U približno polovici bolesnika s ulceroznim kolitisom koji su odgovorili na liječenje, nastavkom primjene lijeka zadržani su pozitivni učinci. Smatra se da je nuspojave lijeka Omvoh moguće kontrolirati, a infekcija je najvažnija među nuspojavama. Informacije o dugoročnoj primjeni lijeka Omvoh ograničene su i ispitivanja za procjenu su u tijeku.

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

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Omvoh

Za lijek Omvoh izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. svibnja 2023.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 1. 2025.