



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinib*)

Az Omjjara-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Omjjara és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Omjjara a splenomegalia (a lép megnagyobbodása) vagy más, betegséggel összefüggő tünetek kezelésére szolgáló gyógyszer olyan felnőtteknél, akik mielofibrózisban és közepesen súlyos vagy súlyos vérszegénységben (a vörösvértestek alacsony szintje) szenvednek. A mielofibrózis olyan betegség, amelyben a csontvelő nagyon sűrűvé és merevvé válik, és rendellenes, éretlen vérsejteket termel.

Az Omjjara-t a Janus-kináz inhibitoroként (JAKi) ismert gyógyszerekkel még nem kezelt betegeknél és JAKi ruxolitinibbel már kezelt betegeknél egyaránt alkalmazzák. Az Omjjara a betegség három típusa esetén alkalmazható:

- primer mielofibrózis (más néven krónikus idiopátiás mielofibrózis), amelynél a betegség oka ismeretlen;
- policitémia vera utáni mielofibrózis, amelynél a betegség a vörösvértestek túlzott termeléséhez kapcsolódik;
- esszenciális trombocitémia utáni mielofibrózis, amelynél a betegség a vérlemezkék (a véralvadást elősegítő összetevők) túlzott termeléséhez kapcsolódik.

Mivel az említett betegségek „ritkának” minősülnek, ezért az Omjjara-t „ritka betegségek elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről az EMA honlapján található ([policitémia vera utáni mielofibrózis](#), [esszenciális trombocitémia utáni mielofibrózis](#), [primer mielofibrózis](#): 2011. augusztus 5.).

Az Omjjara hatóanyaga a momelotinib.

Hogyan kell alkalmazni az Omjjara-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Az Omjjara tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni.

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



A kezelőorvos csökkentheti az adagot, megszakíthatja vagy teljesen leállíthatja a kezelést, ha a betegnél bizonyos mellékhatások jelentkeznek. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a beteg számára előnyös.

Az Omjjara alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Omjjara?

Az Omjjara hatóanyaga, a momelotinib, a vérsejtek termelésében és növekedésében részt vevő, Janus-kináz (JAK) nevű enzimek (fehérjék) csoportjának gátlása révén fejt ki hatását. Mielofibrózis esetén túlzott a JAK enzimek aktivitása, ami a vérsejtek rendellenes termelődéséhez és gyulladásához vezet. Ennek eredményeként hegszövet helyettesíti a csontvelőt, ami azt eredményezi, hogy a csontvelő helyett a vérsejtek más szervekben, például a májban és a lépben termelődnek. Ez splenomegalia formájában, valamint az egészséges vérsejtek, köztük a vörösvérsejtek számának csökkenésében nyilvánul meg.

A JAK enzimek gátlása révén a momelotinib csökkenti a rendellenes vérsejtek termeléséből eredő gyulladást, ami enyhíti a splenomegaliát és a mielofibrózis okozta tüneteket. A momelotinib a szervezetben a vas szintjének szabályozásában részt vevő, ACVR1 elnevezésű fehérjét is gátolja, ami biztosítja, hogy több vas álljon rendelkezésre a vörösvérsejtek előállításához, és a vérszegénység javulását eredményezheti, így a vörösvérsejt-transzfúzió szükségessége is csökken.

Milyen előnyei voltak az Omjjara alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 195, közepesen súlyos vagy súlyos vérszegénységgel társuló mielofibrózisban szenvedő beteg vett részt, akiket már kezeltek Jaki ruxolitinibbel, az Omjjara hatásos volt a mielofibrózis tüneteinek javításában és a betegek lépének méretbeli csökkentésében 24 hetes kezelést követően. Az Omjjara-val kezelt betegek körülbelül 25%-ánál (130-ból 32-nél) következett be a mielofibrózis tüneteinek legalább 50%-os csökkenése a kezelés utolsó 28 napja során, szemben egy másik gyógyszerrel, a danazollal kezelt betegek 9%-ával (65-ből 6). Az Omjjara-val kezelt betegek körülbelül 22%-ánál (130-ból 29) csökkent legalább 35%-kal a lép mérete, szemben a danazollal kezelt betegek körülbelül 3%-ával (65-ből 2).

Ebben a vizsgálatban az Omjjara-val kezelt betegek nagyobb hányada volt transzfúziótól független 24 hetes kezelést követően, ami azt jelenti, hogy nem volt szükségük vörösvérsejt-transzfúzióra, és a hemoglobin (a vörösvérsejtekben lévő fehérje, amely az oxigént szállítja a szervezetben) szintje legalább 8 g/dl volt. A 24. hetet megelőző 12 hétben az Omjjara-val kezeltek 30%-a (130-ból 39) lett transzfúziótól független, szemben a danazollal kezeltek 20%-ával (65-ből 13).

A második vizsgálatban, amelyben 181, közepesen súlyos vagy súlyos anémiához köthető mielofibrózisban szenvedő, korábban JAKi-vel nem kezelt beteg vett részt, 24 hetes kezelést követően az Omjjara-val kezelt betegek körülbelül 31%-ánál (86-ból 27-nél) következett be legalább 35%-os csökkenés a lép méretében, míg a ruxolitinib esetében ezen betegek aránya körülbelül 33% volt (95-ből 31). Összességében az Omjjara-t kapók 25%-ánál (86-ból 21) csökkentek a mielofibrózis tünetei legalább 50%-kal a kezelés utolsó 28 napja során, míg a ruxolitinib esetében ezen betegek aránya 36% volt (95-ből 34).

Milyen kockázatokkal jár az Omjjara alkalmazása?

Az Omjjara alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Omjjara leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám), a hányinger, a fejfájás, a szédülés, a fáradtság, a gyengeség, a hasi fájdalom és a köhögés.

A leggyakoribb súlyos mellékhatás a trombocitopénia volt.

Az Omjjara terhesség és szoptatás alatt nem alkalmazható.

Miért engedélyezték az Omjjara forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Omjjara alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Omjjara igazoltan javítja a mielofibrózis tüneteit azoknál a közepesen súlyos vagy súlyos vérszegénységben szenvedő betegeknél, akiket nem kezeltek Jaki-vel, vagy akiket kezeltek már Jaki ruxolitinnel. Ezek közé tartoznak a lépmegnagyobbodás tünetei (például a test bal oldalán lévő bordák alatti fájdalom és a korai jóllakottság-érzet), a vérszegénység (beleértve a vérátömlesztés szükségességét), valamint a mielofibrózis egyéb tünetei (például a fáradtság, a viszketés és a csontfájdalom). Az Ügynökség ezért úgy ítélte meg, hogy az Omjjara a mielofibrózisban szenvedő betegeknél jelentkező orvosi igényt kielégíti, különösen azoknál, akik közepesen súlyos vagy súlyos vérszegénységben szenvednek, és a JAKi ruxolitinnel végzett korábbi kezelés ellenére kezdetben manifesztálják vagy továbbra is tapasztalják a mielofibrózis tüneteit. Összességében az Omjjara biztonságossági profilját elfogadhatónak tartották.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Omjjara biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Omjjara biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Omjjara alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Omjjara alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Omjjara-val kapcsolatos egyéb információ

Az Omjjara-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara.