



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumab*)

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

Milyen típusú gyógyszer az OmvoH és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OmvoH az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- kolitisz ulceróza, a vastagbél gyulladását okozó betegség, amely fekélyesedéshez és vérzéshez vezet.
- Crohn-betegség, a beleket érintő gyulladásos betegség.

Az OmvoH-t közepesen súlyos vagy súlyos aktív kolitisz ulceróza és Crohn-betegség kezelésére alkalmazzák olyan esetekben, amikor a hagyományos terápia vagy a biológiai kezelések nem elég hatásosak, hatástalanná válnak vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoznak.

Az OmvoH hatóanyagként mirikizumabot tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni az OmvoH-t?

Az OmvoH csak receptre kapható, és a kolitisz ulceróza vagy a Crohn-betegség diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett alkalmazható.

Az OmvoH-t vénába adott infúzió és bőr alá adott injekció formájában, előretöltött injekciós toll vagy fecskendő segítségével kell alkalmazni. A kezelést kolitisz ulcerózában szenvedő betegek esetében legalább 30 percig tartó, Crohn-betegségben szenvedő betegek esetében pedig legalább 90 percig tartó vénás infúzióval kell kezdeni, amelyet 8 héten keresztül 3 alkalommal kell beadni. Kolitisz ulcerózában szenvedő betegek esetében további 3 infúzió adható négyhetente, ha a kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy az OmvoH nem elég hatásos.

Az infúziós kezelés befejezését követően a betegek hosszú távú fenntartó kezelést kezdenek, amelynek során két különálló, bőr alá adandó injekciót kapnak az utolsó infúzió után 4 héttel, majd azt követően négyhetente.

Betanítást követően a betegek maguknak is beadhatják az OmvoH-t, amennyiben a kezelőorvos vagy a gondozást végző egészségügyi szakember ezt megfelelőnek ítéli. Az OmvoH alkalmazásával

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



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

Hogyan fejtí ki hatását az Omvoh?

Az Omvoh hatóanyaga, a mirikizumab egy antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy az interleukin-23-hoz (IL-23) kötődjön, és gátolja annak működését. Az IL-23 a T-sejtek egyes típusainak növekedését és érését szabályozó fehérje. Ezek az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) részét képező T-sejtek szerepet játszanak a kolitisz ulcerózához és a Crohn-betegséghez kapcsolódó gyulladás kiváltásában. Az IL-23 működésének gátlásával az Omvoh csökkenti a betegségekkel járó gyulladást és tüneteket.

Milyen előnyei voltak az Omvoh alkalmazásának a vizsgálatok során?

Kolitisz ulceróza

Két fő vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy az Omvoh mennyire hatásos a közepesen súlyos vagy súlyos aktív kolitisz ulcerózában szenvedő betegek kezelésében, miután az egyéb kezelések nem voltak elég hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoztak.

Az első, 1162 beteg részvételével végzett vizsgálatban a 8 héten keresztül az Omvoh-infúzió ajánlott adagjával kezelt betegek 24%-ánál (868-ból 210) állapítottak meg klinikai remissziót (a betegség jeleinek és tüneteinek csökkenése vagy megszűnése) 12 hét elteltével, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott betegek 13%-ával (294-ből 39). A klinikai remissziót a módosított Mayo-pontszámmal (MMS) értékelték, amely a széklet gyakoriságának, a rektális (a végbélnyíláshoz legközelebb eső, néhány centiméteres vastagbélszakasz) vérzésnek és az endoszkópos alpontszámnak (a belek gyulladásának egy olyan eljárás alapján alapuló mértéke, amelyben egy kamerával felszerelt csövet használnak a szervezet belsejének tanulmányozására) a változásait méri.

Az első fő vizsgálatban részt vett, az Omvoh-ra válaszreakciót mutatott 544 beteg bevonásával végzett második vizsgálatban az alacsonyabb dózisban, 4 hetente bőr alá adott injekcióban alkalmazott fenntartó kezelés hatásosságát tanulmányozták. 40 hét elteltével az Omvoh-val kezelt betegek körülbelül 50%-ánál (365-ből 182) állapítottak meg az MMS-pontszám alapján klinikai remissziót, szemben a placebót kapott betegek 25%-ával (179-ből 45).

Crohn-betegség

Egy 1152 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy az Omvoh mennyire hatásos a közepesen súlyos vagy súlyos aktív Crohn-betegség kezelésében, miután az egyéb kezelések nem voltak elég hatásosak vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okoztak.

Ebben a vizsgálatban az Omvoh-val kezelt betegek 38%-ánál (579-ből 220) 12 hét elteltével javultak a béltünetek, 52 hét elteltével pedig enyhült a bélgyulladás, szemben a placebóval kezelt 9%-ával (199-ből 18). Ezenfelül az Omvoh-val kezelt betegek körülbelül 45%-ánál (579-ből 263) 12 hét elteltével javultak a béltünetek, 52 hét elteltével pedig a betegség súlyosságának jelentős csökkenése volt megfigyelhető, szemben a placebóval kezelt körülbelül 20%-ával (199-ből 39).

Milyen kockázatokkal jár az Omvoh alkalmazása?

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

Az Omvoh leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (bőr alá adott injekció esetén). Az Omvoh egyéb gyakori mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethet) a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések), az ízületi fájdalom, a fejfájás és a kiütés.

Az Omvoh nem alkalmazható aktív, súlyos fertőzések, például tuberkulózis esetén.

Miért engedélyezték az Omvoh forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Omvoh előnyösnek mutatkozott azoknak a közepesen súlyos vagy súlyos aktív kolitisz ulcerózában, illetve Crohn-betegségben szenvedő felnőttek kezelésében, akiknél a hagyományos vagy a biológiai kezelések nem voltak hatásosak vagy a betegek nem tolerálták azokat. A kezelésre reagáló, kolitisz ulcerózában szenvedő betegek körülbelül felénél a pozitív hatások a folyamatos alkalmazással fennmaradtak. Az Omvoh mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők, a legfőbb mellékhatás a fertőzés. Az Omvoh hosszú távú alkalmazására vonatkozó információk korlátozottak, és ennek értékelésére vizsgálatok vannak folyamatban.

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

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

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

Az Omvoh-val kapcsolatos egyéb információ

2023. május 26-án az Omvoh az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 01-2025.