



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

## **Omjjara (*momelotinib*)**

Sintesi di Omjjara e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Omjjara e per cosa si usa?**

Omjjara è un medicinale usato per il trattamento della splenomegalia (ingrossamento della milza) o di altri sintomi correlati alla malattia in adulti affetti da mielofibrosi e anemia (bassi livelli di globuli rossi) da moderata a severa. La mielofibrosi è una malattia in cui il midollo osseo diventa molto denso e rigido e produce cellule ematiche anomale e immature.

Omjjara è usato sia in pazienti che non hanno mai usato medicinali noti come inibitori delle Janus chinasi (JAKi) in precedenza sia in quelli che sono stati trattati con ruxolitinib, un inibitore delle JAK. Omjjara può essere usato in tre tipi della malattia:

- mielofibrosi primaria (nota anche come mielofibrosi idiopatica cronica), in cui la causa della malattia non è nota;
- mielofibrosi post-policitemia vera, in cui la malattia è legata a una sovrapproduzione di globuli rossi;
- mielofibrosi post-trombocitemia essenziale, in cui la malattia è legata a una sovrapproduzione di piastrine (componenti che favoriscono la coagulazione del sangue).

Queste malattie sono rare e Omjjara è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare). Ulteriori informazioni sulle qualifiche di medicinale orfano sono disponibili sul sito web dell'EMA ([mielofibrosi post-policitemia vera](#), [mielofibrosi post-trombocitemia essenziale](#), [mielofibrosi primaria](#): 5 agosto 2011).

Omjjara contiene il principio attivo momelotinib.

### **Come si usa Omjjara?**

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici esperti nell'uso di medicinali antitumorali. Omjjara è disponibile sotto forma di compressa da assumere per via orale una volta al giorno.

Il medico può ridurre la dose, sospendere il trattamento o interromperlo del tutto se il paziente presenta determinati effetti indesiderati. Il trattamento deve proseguire finché il paziente ne trae beneficio.



Per maggiori informazioni sull'uso di Omjjara, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Omjjara?**

Il principio attivo di Omjjara, momelotinib, agisce bloccando un gruppo di enzimi (proteine) noti come Janus chinasi (JAK), che sono coinvolti nella produzione e nella crescita delle cellule ematiche. Nella mielofibrosi, vi è un'eccessiva attività delle JAK, che comporta una produzione anomala di cellule ematiche e infiammazione. Di conseguenza, il tessuto cicatriziale sostituisce il midollo osseo, causando la produzione di cellule ematiche in altri organi, come il fegato e la milza, anziché nel midollo osseo. Ciò si manifesta come splenomegalia e riduzione dei livelli di cellule ematiche sane, inclusi i globuli rossi.

Bloccando le JAK, momelotinib riduce l'infiammazione derivante da una produzione anomala di cellule ematiche, con attenuazione della splenomegalia e dei sintomi causati dalla mielofibrosi. Momelotinib blocca anche una proteina coinvolta nella regolazione dei livelli di ferro nell'organismo, nota come ACVR1, che permette la disponibilità di una maggiore quantità di ferro per la produzione di globuli rossi e può determinare un miglioramento dell'anemia, inclusa la necessità di trasfusioni di globuli rossi.

## **Quali benefici di Omjjara sono stati evidenziati negli studi?**

In uno studio principale condotto su 195 pazienti con mielofibrosi associata ad anemia da moderata a severa che erano già stati trattati con ruxolitinib, un inibitore delle JAK, Omjjara si è rivelato efficace nel migliorare i sintomi della mielofibrosi e nel ridurre le dimensioni della milza dei pazienti dopo 24 settimane di trattamento. Circa il 25 % dei pazienti trattati con Omjjara (32 su 130) ha conseguito una riduzione di almeno il 50 % dei sintomi della mielofibrosi negli ultimi 28 giorni di trattamento, rispetto al 9 % dei pazienti trattati con un altro medicinale, danazolo (6 su 65). Circa il 22 % dei pazienti trattati con Omjjara (29 su 130) ha conseguito una riduzione delle dimensioni della milza pari ad almeno il 35 %, rispetto a circa il 3 % dei pazienti trattati con danazolo (2 su 65).

In questo studio, una percentuale più elevata di pazienti trattati con Omjjara era indipendente dalle trasfusioni dopo 24 settimane di trattamento, vale a dire che i pazienti non necessitavano di una trasfusione di globuli rossi e presentavano livelli di emoglobina (la proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno nell'organismo) pari ad almeno 8 g/dL. Nelle 12 settimane precedenti la settimana 24, il 30 % dei pazienti trattati con Omjjara (39 su 130) era indipendente dalle trasfusioni rispetto al 20 % di quelli trattati con danazolo (13 su 65).

In un secondo studio, condotto su 181 pazienti con mielofibrosi associata ad anemia da moderata a severa che non erano stati trattati in precedenza con un inibitore delle JAK, dopo 24 settimane di trattamento circa il 31 % dei pazienti trattati con Omjjara (27 su 86) ha conseguito una riduzione delle dimensioni della milza pari ad almeno il 35 % rispetto a circa il 33 % con ruxolitinib (31 su 95). Complessivamente, il 25 % dei soggetti trattati con Omjjara (21 su 86) ha conseguito una riduzione di almeno il 50 % dei sintomi della mielofibrosi negli ultimi 28 giorni di trattamento, rispetto al 36 % dei soggetti trattati con ruxolitinib (34 su 95).

## **Quali sono i rischi associati a Omjjara?**

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Omjjara, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Omjjara (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono diarrea, trombocitopenia (bassi livelli di piastrine), nausea, mal di testa, capogiro, stanchezza, debolezza, dolore addominale (mal di pancia) e tosse.

L'effetto indesiderato grave più comune è stato la trombocitopenia.

Omjjara non deve essere usato in gravidanza e durante l'allattamento.

### **Perché Omjjara è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Omjjara sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

È stato dimostrato che Omjjara migliora i sintomi della mielofibrosi nei pazienti affetti da anemia da moderata a severa mai trattati con un inibitore delle JAK o che sono stati trattati con l'inibitore delle JAK ruxolitinib. Questi sintomi includono i sintomi della splenomegalia (come dolore sotto le costole sul lato sinistro del corpo e sazietà precoce), anemia, compresa la necessità di trasfusioni, e altri sintomi della mielofibrosi (come stanchezza, sensazione di prurito e dolore osseo). Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che Omjjara abbia risposto a un'esigenza medica nei pazienti affetti da mielofibrosi, in particolare in quelli con anemia da moderata a severa che manifestano inizialmente o continuano a manifestare sintomi di mielofibrosi nonostante un precedente trattamento con l'inibitore delle JAK ruxolitinib. Nel complesso, il profilo di sicurezza di Omjjara è stato considerato accettabile.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Omjjara?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Omjjara sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Omjjara sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Omjjara sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Omjjara**

Ulteriori informazioni su Omjjara sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara).