



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

Omvoh (*mirikizumab*)

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

Cos'è Omvoh e per cosa si usa?

Omvoh è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da:

- colite ulcerosa, una malattia che provoca infiammazione dell'intestino grosso, con conseguente ulcerazione e sanguinamento;
- malattia di Crohn, una malattia infiammatoria che colpisce l'intestino.

Omvoh è usato per trattare la colite ulcerosa e la malattia di Crohn da moderatamente a gravemente attive quando la terapia convenzionale o i trattamenti biologici non hanno funzionato abbastanza bene, hanno cessato di funzionare o hanno causato effetti indesiderati inaccettabili.

Omvoh contiene il principio attivo mirikizumab.

Come si usa Omvoh?

Omvoh può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della colite ulcerosa o della malattia di Crohn.

Omvoh è somministrato per infusione (flebo) in vena e per iniezione sottocutanea (sotto la pelle) utilizzando una penna o una siringa preriempita. Il trattamento inizia con un'infusione endovenosa della durata di almeno 30 minuti per i pazienti affetti da colite ulcerosa o di almeno 90 minuti per i pazienti affetti da malattia di Crohn, somministrata 3 volte nell'arco di 8 settimane. Per i pazienti affetti da colite ulcerosa, possono essere somministrate altre 3 infusioni ogni 4 settimane se il medico ritiene che Omvoh non sia sufficientemente efficace.

Una volta completato il trattamento con infusioni, il paziente inizia il trattamento di mantenimento a lungo termine, che viene somministrato per via sottocutanea mediante due iniezioni separate, 4 settimane dopo l'ultima infusione e successivamente ogni 4 settimane.

Se il medico o l'infermiere lo ritengono opportuno, i pazienti possono iniettarsi Omvoh da soli dopo avere ricevuto le relative istruzioni. Per maggiori informazioni sull'uso di Omvoh, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Omvoh?

Il principio attivo di Omvoh, mirikizumab, è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per legarsi all'interleuchina-23 (IL-23) e bloccarne l'attività. L'IL-23 è una proteina che controlla la crescita e la maturazione di alcuni tipi di cellule T. Queste cellule T, che fanno parte del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo), contribuiscono a causare un'infiammazione che è collegata alla colite ulcerosa e alla malattia di Crohn. Bloccando l'azione di IL-23, Omvoh riduce l'infiammazione e i sintomi associati a queste malattie.

Quali benefici di Omvoh sono stati evidenziati negli studi?

Colite ulcerosa

Due studi principali hanno esaminato l'efficacia di Omvoh nel trattamento di pazienti con colite ulcerosa in fase attiva da moderata a grave, per i quali altri trattamenti non si sono rivelati sufficientemente efficaci o hanno causato effetti indesiderati inaccettabili.

Nel primo studio condotto su 1 162 pazienti, il 24 % (210 su 868) di coloro che avevano ricevuto la dose raccomandata di infusione di Omvoh nell'arco di 8 settimane ha avuto una remissione clinica (una diminuzione o la scomparsa dei segni e dei sintomi della malattia) dopo 12 settimane, rispetto al 13 % (39 su 294) dei pazienti che avevano ricevuto placebo (un trattamento fittizio). La remissione clinica è stata valutata mediante il punteggio Mayo modificato (MMS), che misura le variazioni nella frequenza di evacuazione, nel sanguinamento rettale (ossia nella parte finale dell'intestino crasso più vicino all'ano) e nel sottopunteggio endoscopico (misura dell'infiammazione nell'intestino sulla base di una procedura che utilizza un tubo dotato di telecamera per osservare l'interno dell'organismo).

Un secondo studio su 544 pazienti del primo studio principale che hanno risposto a Omvoh ha esaminato l'efficacia del trattamento di mantenimento a una dose inferiore somministrata ogni 4 settimane mediante iniezione sottocutanea. Dopo 40 settimane, circa il 50 % (182 su 365) dei pazienti trattati con Omvoh era in remissione clinica, in base al punteggio MMS, rispetto al 25 % (45 su 179) dei pazienti che avevano ricevuto placebo.

Malattia di Crohn

Uno studio principale condotto su 1 152 pazienti ha esaminato l'efficacia di Omvoh nel trattamento della malattia di Crohn da moderata a gravemente attiva quando altri trattamenti non hanno funzionato abbastanza bene o hanno causato effetti indesiderati inaccettabili.

In questo studio, il 38 % dei pazienti trattati con Omvoh (220 su 579) ha registrato miglioramenti nei sintomi intestinali dopo 12 settimane e miglioramenti nell'infiammazione intestinale dopo 52 settimane, rispetto al 9 % di coloro che hanno ricevuto placebo (18 su 199). Inoltre, circa il 45 % dei pazienti trattati con Omvoh (263 su 579) ha mostrato miglioramenti nei sintomi intestinali dopo 12 settimane e riduzioni sostanziali della gravità complessiva della malattia dopo 52 settimane, rispetto a circa il 20 % dei pazienti ai quali era stato somministrato placebo (39 su 199).

Quali sono i rischi associati a Omvoh?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Omvoh (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono reazioni in corrispondenza del sito di iniezione (quando somministrato mediante iniezione

sottocutanea). Altri effetti indesiderati comuni di Omvoh (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni del naso e della gola), artralgia (dolore articolare), cefalea ed eruzione cutanea.

Omvoh non deve essere usato in pazienti con gravi infezioni attive come la tubercolosi.

Perché Omvoh è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Omvoh apporta benefici negli adulti affetti da colite ulcerosa attiva da moderata a grave e da malattia di Crohn per i quali i trattamenti convenzionali o biologici non hanno funzionato o non sono tollerati. In circa la metà dei pazienti affetti da colite ulcerosa che hanno risposto al trattamento, gli effetti positivi sono stati mantenuti con l'uso continuato. Gli effetti indesiderati di Omvoh sono considerati gestibili, in quanto l'effetto indesiderato più importante è l'infezione. Le informazioni sull'uso a lungo termine di Omvoh sono limitate e sono in corso studi per valutare questo aspetto.

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

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Omvoh?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Omvoh 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 Omvoh sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Omvoh sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Omvoh

Omvoh ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 26 maggio 2023.

Ulteriori informazioni su Omvoh sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 01-2025.