



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinibas*)

Omjjara apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Omjjara ir kam jis vartojamas?

Omjjara – tai vaistas, kuriuo gydoma splenomegalija (padidėjusi blužnis) ar kiti su liga susiję simptomai, pasireiškiantys mielofibroze ir vidutinio sunkumo arba sunkia anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis kraujyje) sergantiems suaugusiesiems. Mielofibrozę – tai liga, kuria sergant kaulų čiulpai labai sutankėja, sukieta ir gamina pakitusias, nesubrendusias kraujo ląsteles.

Omjjara skiriamas pacientams, kurie anksčiau niekada nevartojo vaistų, vadinamų Janus kinazės inhibitoriais (JAKi), ir pacientams, kurie buvo gydomi JAKi ruksolitinibu. Omjjara gali būti gydoma trijų rūšių liga:

- pirminė mielofibrozę (dar vadinama lėtine idiopatine mielofibroze), kai ligos priežastis nežinoma;
- mielofibrozę po tikrosios policitemijos, kai liga siejama su pertekline raudonųjų kraujo kūnelių gamyba;
- mielofibrozę po esencialinės trombocitemijos, kai liga siejama su pertekline trombocitų (sudedamųjų dalių, kurios padeda kraujui krešėti) gamyba.

Šios ligos laikomos retomis, todėl Omjjara buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite EMA interneto svetainėje ([mielofibrozę po tikrosios policitemijos](#), [mielofibrozę po esencialinės trombocitemijos](#) ir [pirminė mielofibrozę](#)): 2011 m. rugpjūčio 5 d.).

Omjjara sudėtyje yra veikliosios medžiagos momelotinibo.

Kaip vartoti Omjjara?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojai, turintys gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Omjjara tiekiamas geriamųjų tablečių forma; jas reikia gerti kartą per parą.

Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę ir laikinai arba visiškai nutraukti gydymą. Gydymą reikėtų tęsti tol, kol jis turi teigiamą poveikį pacientui.

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



Daugiau informacijos apie Omjjara vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Omjjara?

Omjjara veikloji medžiaga momelotinibas slopina fermentų (baltymų), vadinamų Janus kinazėmis (JAK), kurie dalyvauja kraujo ląstelių gamybos ir augimo procese, grupę. Sergant mielofibroze, dėl per didelio Janus kinazių aktyvumo žmogaus organizme gaminama neįprastai daug kraujo ląstelių ir pasireiškia uždegimas. Dėl šios priežasties kaulų čiulpus pakeičia randinis audinys ir dėl to kraujo ląstelės gaminamos nebe kaulų čiulpuose, o kituose organuose, kaip antai kepenyse ir blužnyje. Tai pasireiškia splenomegalija ir sveikų kraujo ląstelių, įskaitant raudonąsias kraujo ląsteles, kiekio sumažėjimu.

Momelotinibui slopinant Janus kinazes, mažinamas uždegimas, kurį lemia nenormali kraujo ląstelių gamyba, dėl to palengvėja splenomegalija ir mielofibrozę sukeliami simptomai. Momelotinibas taip pat slopina baltymą ACVR1, kuris dalyvauja geležies kiekio organizme reguliavimo procesuose, todėl organizme atsiranda daugiau geležies, kuri gali būti naudojama raudonųjų kraujo ląstelių gamybai, o tai gali palengvinti anemiją ir, be kita ko, sumažinti poreikį perpilti raudonąsias kraujo ląsteles.

Kokia Omjjara nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su 195 pacientais, sergančiais mielofibroze, kai pasireiškia vidutinio sunkumo arba sunki anemija, kurie jau buvo gydyti JAKi ruksolitinibu, po 24 gydymo savaičių nustatyta, kad Omjjara yra veiksmingas siekiant palengvinti mielofibrozę simptomus ir sumažinti blužnies dydį. Per paskutines 28 gydymo dienas bent 50 proc. mielofibrozę simptomai palengvėjo maždaug 25 proc. (32 iš 130) Omjjara vartojusių pacientų, palyginti su 9 proc. (6 iš 65) pacientų, kurie vartojo kitą vaistą danazolą. Blužnies dydis bent 35 proc. sumažėjo maždaug 22 proc. (29 iš 130) Omjjara vartojusių pacientų ir maždaug 3 proc. (2 iš 65) pacientų, kurie vartojo danazolą.

Atliekant šį tyrimą, Omjjara gydomų pacientų grupėje buvo daugiau pacientų, kurie po 24 gydymo savaičių tapo nepriklausomi nuo kraujo perpilimo, t. y. jiems nebereikėjo perpilti raudonųjų kraujo ląstelių ir hemoglobino (kraujyje esančio baltymo, kuris išnešioja deguonį po visą organizmą) kiekis kraujyje buvo ne mažesnis nei 8 g/dl. Per 12 savaičių iki 24-os gydymo savaitės nuo kraujo perpilimo tapo nepriklausomi 30 proc. (39 iš 130) Omjjara gydytų pacientų ir 20 proc. (13 iš 65) danazolu gydytų pacientų.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 181 anksčiau JAKi negydytas pacientas, sergantis su vidutinio sunkumo arba sunkia anemija susijusia mielofibroze, per 24 gydymo savaites bent 35 proc. blužnies dydis sumažėjo maždaug 31 proc. (27 iš 86) Omjjara gydytų pacientų, palyginti su maždaug 33 proc. (31 iš 95) pacientų, kurie buvo gydomi ruksolitinibu. Per paskutines 28 gydymo dienas bent 50 proc. mielofibrozę simptomai palengvėjo 25 proc. (21 iš 86) Omjjara vartojusių pacientų ir 36 proc. (34 iš 95) pacientų, kurie buvo gydomi ruksolitinibu.

Kokia rizika susijusi su Omjjara vartojimu?

Išsamų visų Omjjara šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Omjjara šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), pykinimas (šleikštulys), galvos skausmas, galvos svaigimas, nuovargis, silpnumas, juosmens srities (pilvo) skausmas ir kosulys.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis buvo trombocitopenija.

Omjjara negalima vartoti nėštumo metu ir maitinant krūtimi.

Kodėl Omjjara buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Omjjara nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Nustatyta, kad vartojant Omjjara palengvėja mielofibrozęs simptomai, pasireiškiantys vidutinio sunkumo arba sunkia anemija sergantiems pacientams, kurie nebuvo gydomi JAKi arba kurie buvo gydomi JAKi ruksolitinibu. Prie tokių simptomų priskiriami splenomegalijos simptomai (pvz., skausmas po šonkauliais kairėje pusėje ir ankstyvas sotumo jausmas), anemija, įskaitant poreikį perpilti kraują, ir kiti mielofibrozęs simptomai (pvz., nuovargis, niežulys ir kaulų skausmas). Todėl Agentūra nusprendė, kad Omjjara patenkina mielofibroze sergančių pacientų, ypač pacientų, sergančių vidutinio sunkumo arba sunkia anemija, kuriems, nepaisant ankstesnio gydymo JAKi ruksolitinibu, iš pradžių pasireiškė arba toliau pasireiškia mielofibrozęs simptomai, medicininį poreikį. Apskritai, nuspręsta, kad Omjjara saugumo charakteristikos yra priimtinos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Omjjara vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Omjjara vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Omjjara vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Omjjara šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Omjjara

Daugiau informacijos apie Omjjara rasite Agentūros tinklalapyje adresu ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara.