



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumabas*)

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

Kas yra OmvoH ir kam jis vartojamas?

OmvoH – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugę pacientai, sergantys:

- opinio kolitu – liga, kuria sergant pasireiškia storosios žarnos uždegimas, sukeliantis išopėjimą ir kraujavimą;
- Krono liga – uždegiminė žarnyno liga.

OmvoH skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkiam aktyviam opiniam kolitui ir vidutinio sunkumo arba sunkiai aktyviai Krono ligai gydyti, kai įprastinis arba biologinis gydymas nepakankamai veiksmingas, tapo neveiksmingas arba sukelia nepriimtina šalutinį poveikį.

OmvoH sudėtyje yra veikliosios medžiagos mirikizumabo.

Kaip vartoti OmvoH?

OmvoH galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį reikia vartoti tik prižiūrint opinio kolito arba Krono ligos diagnozavimo ir gydymo patirties turinčiam gydytojui.

OmvoH vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) arba sušvirkščiamas po oda, naudojant užpildytą švirkštiklį arba švirkštą. Pradedant gydyti opinio kolitu sergančius pacientus, jiems skiriama bent 30 minučių trukmės infuzija į veną, o Krono liga sergančius pacientus – bent 90 minučių trukmės infuzija, skiriama 3 kartus per 8 savaites. Opinio kolitu sergantiems pacientams kas 4 savaites galima skirti dar 3 infuzijas, jei gydytojas mano, kad OmvoH yra nepakankamai veiksmingas.

Užbaigus gydymą infuzijomis, pradedamas ilgalaikis palaikomasis gydymas: atliekamos dvi atskiros injekcijos po oda – praėjus 4 savaitėms nuo paskutinės infuzijos ir vėliau kas 4 savaites.

Gydytojui arba slaugytojui leidus, tinkamai išmokyti pacientai OmvoH gali susišvirkšti patys. Daugiau informacijos apie OmvoH vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Omvoh?

Omvoh veikioji medžiaga mirikizumabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sukurtas taip, kad jungtųsi prie interleukino-23 (IL-23) ir jį slopintų. IL-23 yra baltymas, kontroliuojantis kai kurių rūšių T ląstelių augimą ir brendimą. Šios T ląstelės yra imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos sistemos) dalis ir dalyvauja sukeliant uždegimą, kuris siejamas su opinio kolitu ir Krono liga. Slopindamas IL-23 veikimą, Omvoh malšina šių ligų sukeltą uždegimą ir simptomus.

Kokia Omvoh nauda nustatyta tyrimų metu?

Opinis kolitas

Atliekant du pagrindinius tyrimus buvo vertinamas Omvoh veiksmingumas gydant vidutinio sunkumo arba sunkų aktyvų opinį kolitą pacientams, kuriems kiti gydymo būdai buvo nepakankamai veiksmingi arba sukėlė nepriimtina šalutinį poveikį.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 1 162 pacientai, po 12 savaičių klinikinė remisija pasireiškė (sumažėjo ligos požymių ir simptomų arba jie išnyko) 24 proc. (210 iš 868) pacientų, kuriems 8 savaites buvo skiriama rekomenduojama Omvoh infuzijų dozė, palyginti su 13 proc. (39 iš 294) pacientų, vartojusių placebo (preparatą be veikliosios medžiagos). Klinikinė remisija buvo vertinama pagal modifikuotą Mayo skalę (MMS). Pagal ją vertinami tuštinimosi dažnis, kraujavimo iš tiesiosios žarnos (keli paskutiniai arčiausiai išangės esančios storosios žarnos dalies centimetrai) ir endoskopijos antrinio balo (žarnyno uždegimo rodiklis, nustatomas atliekant procedūrą, kurios metu naudojamas vamzdelis su kamera vaizdui kūno viduje gauti) pokyčiai.

Antras tyrimas atliktas su 544 pirmame pagrindiniame tyrime dalyvavusiais pacientais, kuriems pasireiškė atsakas į gydymą Omvoh. Jame buvo vertinamas palaikomojo gydymo veiksmingumas skiriant mažesnę, kas 4 savaites po oda švirkščiamo vaisto, dozę. Vertinant pagal MMS skalę, po 40 savaičių klinikinė remisija pasireiškė maždaug 50 proc. (182 iš 365) Omvoh gydytų pacientų, palyginti su 25 proc. (45 iš 179) placebo vartojusių pacientų.

Krono liga

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 152 pacientai, buvo vertinamas Omvoh veiksmingumas gydant vidutinio sunkumo arba sunkią aktyvią Krono ligą, kai kiti gydymo būdai buvo nepakankamai veiksmingi arba sukėlė nepriimtina šalutinį poveikį.

Atliekant šį tyrimą, po 12 savaičių žarnyne pasireiškiantys simptomai pagerėjo, o po 52 savaičių žarnyno uždegimas sumažėjo 38 proc. (220 iš 579) Omvoh gydytų pacientų, palyginti su 9 proc. (18 iš 199) placebo vartojusių pacientų. Be to, po 12 savaičių žarnyne pasireiškiantys simptomai pagerėjo, o po 52 savaičių bendras ligos sunkumas labai sumažėjo maždaug 45 proc. (263 iš 579) Omvoh gydytų pacientų, palyginti su maždaug 20 proc. (39 iš 199) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Omvoh vartojimu?

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

Dažniausias Omvoh šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (kai vaisto buvo švirkščiamas po oda). Kitas dažnas Omvoh šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos), artralgija (sąnarių skausmas), galvos skausmas ir išbėrimas.

Omvoh draudžiama vartoti pacientams, sergantiems aktyviomis sunkiomis infekcijomis, pvz., tuberkulioze.

Kodėl Omvoh buvo registruotas ES?

Nustatytas Omvoh naudingumas suaugusiems pacientams, sergantiems vidutinio sunkumo arba sunkiu aktyviu opiniu kolitu ir vidutinio sunkumo arba sunkia aktyvia Krono liga, kuriems įprastinis arba biologinis gydymas buvo neveiksmingas arba kai pacientai jo netoleruoja. Maždaug pusei opiniu kolitu sergančių pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, teigiamas poveikis išliko tęsiant šio vaistinio preparato vartojimą. Laikomasi nuomonės, kad Omvoh sukeliama šalutinį poveikį (svarbiausias šalutinis poveikis – infekcija) galima kontroliuoti. Informacijos apie ilgalaikį Omvoh vartojimą nėra daug, todėl šiuo metu atliekami tyrimai.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Omvoh vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Omvoh

Omvoh buvo registruotas visoje ES 2023 m. gegužės 26 d.

Daugiau informacijos apie Omvoh rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-01.