



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinibs*)

Omjjara pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Omjjara* un kāpēc tās lieto?

Omjjara ir zāles, ko lieto splenomegālijas (palielinātas liesas) vai citu ar slimību saistītu simptomu ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem ir mielofibroze un vidēji smaga līdz smaga anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis). Mielofibroze ir slimība, kuras gadījumā kaulu smadzenes paliek ļoti blīvas un cietas un ražo defektīvas, nenobriedušas asins šūnas.

Omjjara lieto gan pacientiem, kuri iepriekš nekad nav lietojuši zāles, kas pazīstamas kā Janus kināzes inhibitori (JAKi), gan pacientiem, kuri ārstēti ar JAKi ruksolitinibu. *Omjjara* var lietot šīs slimības trīs veidu ārstēšanai:

- primārā mielofibroze (pazīstama arī kā hroniska idiopātiskā mielofibroze), ja slimības cēlonis nav zināms;
- mielofibroze pēc īstās policitēmijas, ja slimība ir saistīta ar sarkano asins šūnu pārprodukciju;
- mielofibroze pēc esenciālās trombocitēmijas, ja slimība ir saistīta ar trombocītu (komponentu, kas palīdz asinīm sarecēt) pārprodukciju.

Šīs slimības ir retas, un *Omjjara* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu nosaukumiem ir atrodamā EMA tīmekļa vietnē ([mielofibroze pēc īstās policitēmijas](#), [mielofibroze pēc esenciālās trombocitēmijas](#), [primārā mielofibroze](#): 2011. gada 5. augustā).

Omjjara satur aktīvo vielu momelotinibu.

Kā lieto *Omjjara*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušiem ārstiem. *Omjjara* ir pieejamas kā tabletes perorālai lietošanai vienreiz dienā.

Ārsts var samazināt devu vai īslaicīgi vai pilnībā pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums.

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



Papildu informāciju par *Omjjara* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Omjjara* darbojas?

Omjjara aktīvā viela momelotinibs darbojas, bloķējot enzīmu (proteīnu) grupu, ko dēvē par januskināzēm (JAK) un kas ir iesaistītas asins šūnu ražošanā un augšanā. Mielofibrozes gadījumā JAK aktivitāte ir pārāk liela, kas izraisa asins šūnu patoloģisku veidošanos un iekaisumu. Tā rezultātā rētaudi aizstāj kaulu smadzenes, izraisot asins šūnu veidošanos citos orgānos, piemēram, aknās un liesā, nevis kaulu smadzenēs. Tas izpaužas kā splenomegālija un veselīgu asins šūnu, tostarp sarkano asins šūnu, līmeņa samazināšanās.

Bloķējot JAK, momelotinibs samazina iekaisumu, ko izraisa asins šūnu patoloģiska veidošanās, kas atvieglo splenomegāliju un mieloibrozes izraisītus simptomus. Momelotinibs bloķē arī proteīnu, kas tiek izmantotas dzelzs līmeņa regulēšanā organismā (ko dēvē par ACVR1), un kas ļauj iegūt vairāk dzelzs sarkano asins šūnu ražošanai un var izraisīt anēmijas pasliktināšanos, tostarp sarkano asins šūnu asins pārliešanas nepieciešamību.

Kādas bija *Omjjara* priekšrocības šajos pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 195 pacienti ar mieloibrozi, kas saistīta ar vidēji smagu līdz smagu anēmiju, kuri jau bija ārstēti ar JAK ruksolitinību, *Omjjara* efektīvi uzlaboja mieloibrozes simptomus un samazināja pacientu liesas izmēru pēc 24 nedēļu ārstēšanas. Aptuveni 25 % pacientu, kuri lietoja *Omjjara* (32 no 130), pēdējo 28 ārstēšanas dienu laikā mieloibrozes simptomi samazinājās vismaz par 50 % salīdzinājumā ar 9 % pacientu, kuri lietoja citas zāles — danazolu (6 no 65). Apmēram 22 % pacientu, kuri lietoja *Omjjara* (29 no 130), liesas izmērs samazinājās par vismaz 35 %, salīdzinot ar apmēram 3 % pacientu, kuri lietoja danazolu (2 no 65).

Šajā pētījumā lielāka ar *Omjjara* ārstēto pacientu daļa pēc 24 ārstēšanas nedēļām nebija atkarīga no asins pārliešanas, kas nozīmē, ka viņiem nebija nepieciešama sarkano asins šūnu pārliešana un hemoglobīna (sarkanajās asinīs šūnās esoša proteīna, kas organismu apgādā ar skābekli) līmenis bija vismaz 8 g/dl. 12 nedēļas pirms 24. nedēļas 30 % pacientu, kuri lietoja *Omjjara* (39 no 130), asins pārliešana nebija vajadzīga, salīdzinot ar 20 % pacientu, kuri lietoja danazolu (13 no 65).

Otrajā pētījumā, iesaistot 181 pacientu ar mieloibrozi, kas saistīta ar vidēji smagu līdz smagu anēmiju, kuri iepriekš nebija ārstēti ar JAK, pēc 24 nedēļu ārstēšanas aptuveni 31 % pacientu, kuri lietoja *Omjjara* (27 no 86), liesas izmērs samazinājās vismaz par 35 % salīdzinājumā ar aptuveni 33 % pacientu, kuri lietoja ruksolitinību (31 no 95). Kopumā 25 % pacientu, kuri lietoja *Omjjara* (21 no 86), pēdējās 28 ārstēšanas dienās mieloibrozes simptomi samazinājās par vismaz 50 % salīdzinājumā ar 36 % pacientu, kuri lietoja ruksolitinību (34 no 95).

Kāds risks pastāv, lietojot *Omjjara*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Omjjara*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Omjjara* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja, trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis asinīs), slikta dūša (nelabums), galvassāpes, reibonis, nogurums, vājums, sāpes vēderā un klepus.

Visbiežākā nopietnā blakusparādība bija trombocitopēnija.

Omjjara nedrīkst lietot grūtniecības laikā un laikā, kad baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Omjjara* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Omjjara*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pierādīts, ka *Omjjara* mazina mielofibrozes simptomus pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu anēmiju, kuri nav ārstēti ar JAKi vai kuri ir ārstēti ar JAKi ruksolitinibu. Tie ir splenomegālijas simptomi (piemēram, sāpes zem ribām ķermeņa kreisajā pusē un agrīna sāta sajūta), anēmija, tostarp transfūziju nepieciešamība, un citi mielofibrozes simptomi (piemēram, nogurums, nieze un kaulu sāpes). Tādēļ aģentūra uzskatīja, ka *Omjjara* novērš medicīnisko vajadzību mielofibrozes pacientiem, jo īpaši pacientiem ar vidēji smagu līdz smagu anēmiju, kuriem sākotnēji izpaužas vai turpina rasties mielofibrozes simptomi, neraugoties uz iepriekšēju ārstēšanu ar JAK ruksolitinibu. Kopumā *Omjjara* drošuma profils tika uzskatīts par pieņemamu.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Omjjara* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Omjjara* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Omjjara* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Omjjara* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Omjjara*

Sīkāka informācija par *Omjjara* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara