



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omvox (*mirikizumabs*)

Omvox pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Omvox** un kāpēc tās lieto?

Omvox ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu:

- čūlaino kolītu – slimību, kas izraisa resnās zarnas iekaisumu, kā rezultātā rodas čūlas un asiņošana;
- Krona slimību – iekaisīgu slimību, kas skar zarnas.

Omvox lieto, lai ārstētu vidēji smagu līdz smagu aktīvu čūlaino kolītu un Krona slimību, ja parastā terapija vai bioloģiskā ārstēšana nav bijusi pietiekami iedarbīga, vairs neiedarbojas vai ir izraisījusi nepieņemamas blakusparādības.

Omvox satur aktīvo vielu mirikizumabu.

Kā lieto **Omvox**?

Omvox var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze čūlainā kolīta vai Krona slimības diagnostikā un ārstēšanā.

Omvox ievada infūzijas (pilienu) veidā vēnā un zemādas injekcijas veidā, izmantojot pilnšļirci vai šļirci. Ārstēšanu sāk ar infūziju vēnā, kas ilgst vismaz 30 minūtes pacientiem ar čūlaino kolītu vai vismaz 90 minūtes pacientiem ar Krona slimību, lietojot to trīs reizes astoņu nedēļu laikā. Pacientiem ar čūlaino kolītu ik pēc četrām nedēļām var ievadīt vēl trīs infūzijas, ja ārsts uzskata, ka Omvox neiedarbojas pietiekami labi.

Kad pacients ir pabeidzis ārstēšanu ar infūzijām, uzsāk ilgstošu uzturošo terapiju, kad ievada divas atsevišķas zemādas injekcijas, četras nedēļas pēc pēdējās infūzijas un pēc tam ik pēc četrām nedēļām.

Pēc apmācības pacienti var paši injicēt Omvox, ja ārsts vai medmāsa to uzskata par piemērotu. Papildu informāciju par Omvox lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Omvo* darbojas?

Omvo aktīvā viela mirikizumabs ir antivīdela (proteīna veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos interleikīnam-23 (IL-23) un bloķētu tā aktivitāti. IL-23 ir proteīns, kas kontrolē dažu veidu T šūnu augšanu un nobriešanu. Šīs T šūnas, kas ir daļa no imūnsistēmas (organisma dabiskā aizsargsistēma), ir iesaistītas iekaisuma izraisīšanā, kas saistīta ar čūlaino kolītu un Krona slimību. Bloķējot IL-23 darbību, *Omvo* samazina ar šīm slimībām saistīto iekaisumu un simptomus.

Kādi *Omvo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Čūlainais kolīts

Divos pamatpētījumos aplūkoja, cik efektīvi *Omvo* ārstēja pacientus ar vidēji smagu līdz smagi aktīvu čūlaino kolītu, kuriem citi ārstēšanas veidi nedarbojās pietiekami labi vai izraisīja nepieņemamas blakusparādības.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 1162 pacientus, klīnisko remisiju (slimības pazīmju un simptomu samazināšanos vai izzušanu) pēc 12 nedēļām novēroja 24 % (210 no 868) pacientu, kuri saņēma ieteicamo *Omvo* infūziju devu astoņu nedēļu laikā, salīdzinot ar 13 % (39 no 294) pacientu, kuri saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Klīnisko remisiju vērtēja pēc modificētas Mayo skalas (MMS), kas mēra izkārnījumu biežuma, taisnās zarnas (pēdējās collas no resnās zarnas, kas ir vistuvāk anālajai atverei) asiņošanas un endoskopiskās apakšskalas (iekaisuma mērījums zarnās pēc procedūras, kurā izmanto caurulīti ar kameru, lai ieskatītos ķermeņa iekšienē) izmaiņas.

Otrā pētījumā, kurā piedalījās 544 pacienti no pirmā pamatpētījuma, kas reaģēja uz *Omvo*, vērtēja uzturošās terapijas efektivitāti ar mazāku devu, ko ievada ik pēc četrām nedēļām zemādas injekcijas veidā. Pēc 40 nedēļām aptuveni 50 % (182 no 365) pacientu, kuri saņēma *Omvo*, bija klīniska remisija, vērtējot pēc MMS skalas, salīdzinājumā ar 25 % (45 no 179), kuri saņēma placebo.

Krona slimība

Pamatpētījumā ar 1152 pacientiem noskaidroja, cik efektīvi *Omvo* ārstēja vidēji smagu līdz smagu aktīvu Krona slimību, ja citi ārstēšanas veidi neiedarbojās pietiekami labi vai izraisīja nepieņemamas blakusparādības.

Šajā pētījumā 38 % pacientu, kuri saņēma *Omvo* (220 no 579), zarnu simptomi uzlabojās pēc 12 nedēļām un zarnu iekaisums uzlabojās pēc 52 nedēļām, salīdzinot ar 9 % pacientu, kuri saņēma placebo (18 no 199). Turklāt aptuveni 45 % pacientu, kuri saņēma *Omvo* (263 no 579), zarnu simptomi pēc 12 nedēļām uzlabojās un pēc 52 nedēļām ievērojami samazinājās kopējā slimības smaguma pakāpe, salīdzinot ar aptuveni 20 % pacientu, kuri saņēma placebo (39 no 199).

Kāds risks pastāv, lietojot *Omvo*?

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

Visbiežākās *Omvo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā (ievadot ar zemādas injekciju). Citas biežas *Omvo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas), artralģija (locītavu sāpes), galvassāpes un izsitumi.

Omvo nedrīkst lietot pacienti ar aktīvām nopietnām infekcijām, piemēram, tuberkulozi.

Kāpēc *Omvo* ir reģistrētas ES?

Pierādīts, ka *Omvo* sniedz ieguvumus pieaugušajiem ar vidēji smagu līdz smagu aktīvu čūlaino kolītu un Krona slimību, kuriem parasta vai bioloģiska ārstēšana nav bijusi iedarbīga vai nav panesama. Aptuveni pusei pacientu ar čūlaino kolītu, kuriem bija atbildes reakcija uz ārstēšanu, turpinot lietošanu, pozitīvā ietekme saglabājās. *Omvo* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, un vissvarīgākā blakusparādība ir infekcija. Informācija par *Omvo* ilgstošu lietošanu ir ierobežota, un pašlaik tiek veikti pētījumi, lai to novērtētu.

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

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

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

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

Cita informācija par *Omvo*

Omvo 2023. gada 26. maijā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada janvārī.