



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Omjjara u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Omjjara u għal xiex jintuża?

Omjjara huwa medċina li tintuża biex tittratta splenomegalija (milsa mkabbra) jew sintomi oħra relatati mal-mard f'adulti li għandhom majelofibrozi u anemija moderata sa severa (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem). Il-majelofibrozi hija marda li fiha l-mudullun tal-għadam isir dens ħafna u riġidu u jipproduċi ċelloli tad-demem anormali u mhux maturi.

Omjjara jintuża kemm f'pazjenti li qatt ma jkunu użaw medċini magħrufa bħala inibituri ta' Janus kinase (JAKi) qabel kif ukoll f'dawk li jkunu ġew ittrattati bil-JAKi ruxolitinib. Omjjara jista' jintuża fi tliet tipi ta' mard:

- majelofibrozi primarja (magħrufa wkoll bħala majelofibrozi idjopatika kronika), fejn il-kawża tal-marda mhijiex magħrufa;
- majelofibrozi ta' wara poliċitemija vera, fejn il-marda hija marbuta ma' produzzjoni eċċessiva ta' ċelloli ħomor tad-demem;
- majelofibrozi ta' wara tromboċitemija essenzzjali, fejn il-marda hija marbuta ma' produzzjoni eċċessiva ta' pjastrini (komponenti li jgħinu sabiex id-demem jagħqad).

Dan il-mard huwa rari, u Omjjara ġie denominat bħala "medċina orfni" (medċina li tintuża f'mard rari). Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjonijiet orfni tista' tinstab fuq is-sit web tal-EMA ([majelofibrozi ta' wara poliċitemija vera](#), [majelofibrozi ta' wara tromboċitemija essenzzjali](#), [majelofibrozi primarja](#): 5 ta' Awwissu 2011).

Omjjara fih is-sustanza attiva momelotinib.

Kif jintuża Omjjara?

Il-medċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi mmonitorjat minn tobba b'esperjenza fl-użu ta' medċini kontra l-kanċer. Omjjara jiġi bħala pillola li tittiehed mill-ħalq darba kuljum.

It-tabib jista' jnaqqas id-doża, jinterrompi t-trattament jew iwaqqfu kompletament jekk il-pazjent ikollu ċerti effetti sekondarji. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent jibbenefika minnu.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Omjjara, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Omjjara?

Is-sustanza attiva f'Omjjara, il-momelotinib, taħdem billi timblokka grupp ta' enzimi (proteini) magħrufa bħala Janus kinases (JAKs), li huma involuti fil-produzzjoni u t-tkabbir tač-ċelloli tad-demmm. Fil-majelofibroži, hemm wisq attività ta' JAK, li twassal għal produzzjoni anormali tač-ċelloli tad-demmm u infjammazzjoni. B'riżultat ta' dan, it-tessut tač-ċikatriċi jissostitwixxi l-mudullun li jikkawża l-produzzjoni tač-ċelloli tad-demmm f'organi oħra bħall-fwied u l-milsa minflok il-mudullun. Dan jimmanifesta bħala splenomegalija u tnaqqis fil-livelli ta' ċelloli tad-demmm b'saħħithom, inklużi ċ-ċelloli ħomor tad-demmm.

Billi timblokka l-JAKs, il-momelotinib tnaqqas l-infjammazzjoni li tirriżulta mill-produzzjoni anormali tač-ċelloli tad-demmm li tnaqqas is-splenomegalija u s-sintomi kkawżati mill-majelofibroži. Il-momelotinib timblokka wkoll proteina involuta fir-regolamentazzjoni tal-livelli tal-ħadid fil-ġisem, magħrufa bħala ACVR1, li tippermetti li jkun hemm aktar ħadid disponibbli għall-produzzjoni tač-ċelloli ħomor tad-demmm u tista' tirriżulta f'titjib tal-anemija, inkluż il-ħtieġa għal trasfużjoni ta' ċelloli ħomor tad-demmm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Omjjara li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni li kien jinvolvi 195 pazjent b'majelofibroži assoċjata ma' anemija moderata sa severa li kienu diġà ġew ittrattati bil-JAKi ruxolitinib, Omjjara kien effettiv fit-titjib tas-sintomi ta' majelofibroži u fit-tnaqqis tad-daqs tal-milsa tal-pazjenti wara 24 ġimgħa ta' trattament. Madwar 25 % ta' dawk li ngħataw Omjjara (32 minn 130) kellhom minn tal-inqas tnaqqis ta' 50 % fis-sintomi ta' majelofibroži matul l-aħħar 28 jum ta' trattament, meta mqabbla ma' 9 % tal-pazjenti li ngħataw mediċina oħra, danazol (6 minn 65). Madwar 22 % tal-pazjenti li ngħataw Omjjara (29 minn 130) kellhom minn tal-inqas tnaqqis ta' 35 % fid-daqs tal-milsa meta mqabbla ma' madwar 3 % tal-pazjenti li ngħataw danazol (2 minn 65).

F'dan l-istudju, proporzjon oġġla ta' pazjenti ttrattati b'Omjjara kienu trasfużjoni indipendenti wara 24 ġimgħa ta' trattament, li jfisser li ma kinux jeħtieġu trasfużjoni ta' ċelloli ħomor tad-demmm u kellhom livelli ta' emoglobina (il-proteina fič-ċelloli ħomor tad-demmm li ġġorr l-ossiġenu madwar il-ġisem) ta' mill-inqas 8 g/dL. Fit-12-il ġimgħa ta' qabel l-24 ġimgħa, 30 % ta' dawk li ngħataw Omjjara (39 minn 130) kienu indipendenti mit-trasfużjoni meta mqabbla ma' 20 % b'danazol (13 minn 65).

Fit-tieni studju, li involva 181 pazjent b'majelofibroži assoċjata ma' anemija moderata sa severa li ma kinux ġew ittrattati b'JAKi qabel, wara 24 ġimgħa ta' trattament, madwar 31 % tal-pazjenti li ngħataw Omjjara (27 minn 86) kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 35 % fid-daqs tal-milsa meta mqabbla ma' madwar 33 % b'ruxolitinib (31 minn 95). B'kollox, 25 % ta' dawk li ngħataw Omjjara (21 minn 86) kellhom tnaqqis ta' mill-inqas 50 % fis-sintomi ta' majelofibroži matul l-aħħar 28 jum ta' trattament, meta mqabbla ma' 36 % b'ruxolitinib (34 minn 95).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Omjjara?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Omjjara, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Omjjara (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu dijarea, tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm), nawżja (thossok ma tiflaħx), uġiġh ta' ras, sturdament, għeja, dgħjufija, uġiġh addominali (fiž-żaqq) u sogħla.

L-effett sekondarju serju l-aktar komuni kien it-tromboċitopenija.

Omjjara m'għandux jintuża waqt it-tqala u waqt it-treddiġh.

Għaliex Omjjara ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Omjjara huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Omjjara ntwera li jtejjeb is-sintomi ta' majelofibrozi f'pazjenti b'anemija moderata sa severa li ma ġewx ittrattati b'JAKi jew li ġew ittrattati bil-JAKi ruxolitinib. Dawn jinkludu sintomi ta' splenomegalija (bħal uġiġh taħt il-kustilji fuq in-naħa tax-xellug tal-ġisem u sensazzjoni bikrija ta' xaba'), anemija, inkluż il-bżonn ta' trasfużjonijiet, u sintomi oħrajn ta' majelofibrozi (bħal għeja, ħakk u uġiġh fl-għadam). Għaldaqstant, l-Aġenzija kkunsidrat li Omjjara indirizza ħtieġa medika f'pazjenti b'majelofibrozi, b'mod partikolari f'dawk b'anemija moderata sa severa li inizjalment jimmanifestaw jew għadhom jesperjenzaw sintomi ta' majelofibrozi minkejja trattament preċedenti bil-JAKi ruxolitinib. B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' Omjjara kien ikkunsidrat aċċettabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Omjjara?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Omjjara.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Omjjara hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Omjjara huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Omjjara

Aktar informazzjoni dwar Omjjara tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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