



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omvoħ (*mirikizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Omvoħ u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Omvoħ u għal xiex jintuża?

Omvoħ huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' adulti bi:

- kolite ulċerattiva, marda li tikkawża infjammazzjoni tal-musrana l-kbira, li twassal għal ulċerazzjoni u emorraġġja.
- Il-marda ta' Crohn, marda infjammatorja li taffettwa l-imsaren.

Omvoħ jintuża għat-trattament ta' kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa u l-marda ta' Crohn meta terapija konvenzjonali jew trattamenti bijoloġiċi ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed, ikunu waqfu jaħdmu, jew ikunu kkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Omvoħ fih is-sustanza attiva mirikizumab.

Kif jintuża Omvoħ?

Omvoħ jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża taħt is-superviżjoni ta' tabib esperjenzat fid-dijanjożi u t-trattament ta' kolite ulċerattiva jew il-marda ta' Crohn.

Omvoħ jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina u bħala injezzjoni taħt il-ġilda bl-użu ta' pinna jew siringa mimlija minn qabel. It-trattament jibda b'infużjoni fil-vina li ddum mill-inqas 30 minuta għal pazjenti b'kolite ulċerattiva jew mill-inqas 90 minuta għal pazjenti bil-marda ta' Crohn, li jingħataw 3 darbiet fuq 8 ġimgħat. Għal pazjenti b'kolite ulċerattiva, jistgħu jingħataw 3 infużjonijiet oħra kull 4 ġimgħat jekk it-tabib jikkunsidra li Omvoħ ma jkunx qed jaħdem tajjeb biżżejjed.

Ladarba l-pazjent ikun lesta t-trattament bl-infużjonijiet, huwa jibda terapija ta' manutenzjoni fit-tul li tingħata bħala żewġ injezzjonijiet separati taħt il-ġilda, 4 ġimgħat wara l-aħħar infużjoni u mbagħad kull 4 ġimgħat wara dan.

Wara li jkunu ġew imħarrġa, il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Omvoħ jekk it-tabib jew l-infermier iqis li dan ikun xieraq. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Omvoħ, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.



Kif jaħdem Omvoh?

Is-sustanza attiva f'Omvoh, il-mirikizumab, hija antikorp (tip ta' proteina) imfassla biex teħel ma' interleukin-23 (IL-23) u timblokka l-attività tiegħu. IL-23 hija proteina li tikkontrolla t-tkabbir u l-maturazzjoni ta' xi tipi ta' ċelloli T. Dawn iċ-ċelloli T, li huma parti mis-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem), huma involuti fl-ikkawżar ta' infjammazzjoni li hija marbuta mal-kolite ulċerattiva u l-marda ta' Crohn. Billi jimblokka l-azzjoni tal-IL-23, Omvoh inaqqas l-infjammazzjoni u s-sintomi assoċjati ma' dan il-mard.

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

Kolite ulċerattiva

Żewġ studji ewlenin ħarsu lejn kemm kien effettiv Omvoh fit-trattament ta' pazjenti b'kolite ulċerattiva attiva minn moderata sa severa, li għalihom trattamenti oħrajn ma ħadmux tajjeb biżżejjed jew ikkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Fl-ewwel studju li fih ħadu sehem 1,162 pazjent, 24 % (210 minn 868) ta' dawk li ngħataw id-doża rakkomandata tal-infuzjonijiet ta' Omvoh fuq medda ta' 8 ġimgħat kellhom remissjoni klinika (tnaqqis jew għajbien tas-sinjali u s-sintomi tal-marda) wara 12-il ġimgħa meta mqabbla ma' 13 % (39 minn 294) tal-pazjenti li ngħataw il-placebo (trattament fint). Ir-remissjoni klinika giet evalwata mill-punteġġ modifikat ta' Mayo (MMS), li jkejjel it-tibdil fil-frekwenza tal-ippurgar, l-emorraġija tar-rektum (l-aħħar diversi pulzieri tal-musrana l-kbira l-eqreb tal-anus) u s-subpunteġġ endoskopiku (kejl tal-infjammazzjoni fl-imsaren ibbażat fuq proċedura li tuża tubu b'kamera biex tħares ġewwa l-ġisem).

It-tieni studju fuq 544 pazjent mill-ewwel studju ewlieni li kellhom rispons b'Omvoh ħares lejn l-effikaċja tat-terapija ta' manutenzjoni f'doża aktar baxxa mogħtija kull 4 ġimgħat b'injezzjoni taħt il-ġilda. Wara 40 ġimgħa, madwar 50 % (182 minn 365) tal-pazjenti li ngħataw Omvoh kienu f'remissjoni klinika, kif evalwat mill-punteġġ MMS, meta mqabbla ma' 25 % (45 minn 179) li ngħataw placebo.

Il-marda ta' Crohn

Studju ewlieni f'1,152 pazjent ħares lejn kemm kien effettiv Omvoh fit-trattament tal-marda ta' Crohn attiva minn moderata sa severa meta trattamenti oħrajn ma ħadmux tajjeb biżżejjed jew ikkawżaw effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

F'dan l-istudju, 38 % tal-pazjenti li ngħataw Omvoh (220 minn 579) kellhom titjib fis-sintomi tal-imsaren wara 12-il ġimgħa u titjib fl-infjammazzjoni tal-imsaren wara 52 ġimgħa meta mqabbla ma' 9 % ta' dawk li ngħataw placebo (18 minn 199). Barra minn hekk, madwar 45% tal-pazjenti li ngħataw Omvoh (263 minn 579) kellhom titjib fis-sintomi tal-musrana wara 12-il ġimgħa u tnaqqis sostanzjali fis-severità globali tal-marda tagħhom wara 52 ġimgħa, meta mqabbla ma' madwar 20% tal-pazjenti li ngħataw placebo (39 minn 199).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Omvoh?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Omvoh (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni (meta mogħtija b'injezzjoni taħt il-ġilda). Effetti sekondarji komuni oħra b'Omvoh (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu infezzjonijiet fl-apparat respiratorju ta' fuq (infezzjonijiet fl-immieħer u fil-grizmejn), artralġija (uġiħ fil-ġogi), uġiħ ta' ras, u raxx.

Omvoħ ma għandux jintuża f'pazjenti b'infezzjonijiet serji attivi bħat-tuberkulożi.

Għaliex Omvoħ ġie awtorizzat fl-UE?

Omvoħ intwera li jipprovdi benefiċċji fl-adulti b'kolite ulċerattiva attiva b'mod moderat sa sever u l-marda ta' Crohn li għalihom it-trattamenti konvenzjonali jew bijoloġiċi ma kinux jew mhumiex tollerati. F'madwar nofs il-pazjenti b'kolite ulċerattiva li rrispondew għat-trattament, l-effetti pożittivi nżammu b'użu kontinwu. L-effetti sekondarji ta' Omvoħ huma kkunsidrati maniġġabbli, bl-effett sekondarju l-aktar importanti jkun l-infezzjoni. L-informazzjoni dwar l-użu fit-tul ta' Omvoħ hija limitata u l-istudji għadhom għaddejjin biex dan jiġi evalwat.

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

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

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Omvoħ.

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

Informazzjoni oħra dwar Omvoħ

Omvoħ irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Mejju 2023.

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

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'01-2025.