



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Omjjara (*momelotinib*)

Een overzicht van Omjjara en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Omjjara en wanneer wordt het voorgeschreven?

Omjjara is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van splenomegalie (vergrote milt) of andere ziektegerelateerde symptomen bij volwassenen met myelofibrose en matige tot ernstige anemie (laag aantal rode bloedcellen). Myelofibrose is een ziekte waarbij het beenmerg erg dicht en stijf wordt en afwijkende, onvolgroeide bloedcellen aanmaakt.

Omjjara wordt gebruikt bij patiënten die nog nooit Janus-kinaseremmers (JAK-remmers) hebben gebruikt alsook bij patiënten die met de JAK-remmer ruxolitinib zijn behandeld. Omjjara kan bij drie vormen van de ziekte worden gebruikt:

- primaire myelofibrose (ook bekend als chronische idiopathische myelofibrose), waarbij de oorzaak van de ziekte onbekend is;
- myelofibrose na polycythaemia vera, waarbij de ziekte gepaard gaat met een overproductie van rode bloedcellen;
- myelofibrose na essentiële trombocytemie, waarbij de ziekte gepaard gaat met een overproductie van bloedplaatjes (bestanddelen in het bloed die bijdragen aan de bloedstolling).

Deze aandoeningen zijn zeldzaam, en Omjjara werd aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau ([myelofibrose na polycythaemia vera](#), [myelofibrose na essentiële trombocytemie](#), [primaire myelofibrose](#): 5 augustus 2011).

Omjjara bevat de werkzame stof momelotinib.

### Hoe wordt Omjjara gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van artsen die ervaring hebben met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Omjjara is verkrijgbaar in de vorm van een tablet die eenmaal daags via de mond moet worden ingenomen.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



De arts kan de dosis verlagen of de behandeling onderbreken of helemaal stopzetten als bij de patiënt bepaalde bijwerkingen optreden. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Omjjara.

## **Hoe werkt Omjjara?**

De werkzame stof in Omjjara, momelotinib, blokkeert Janus-kinasen (JAK's), een groep enzymen (eiwitten) die betrokken zijn bij de productie en groei van bloedcellen. Bij myelofibrose is er te veel JAK-activiteit, wat leidt tot een abnormale productie van bloedcellen en ontsteking. Als gevolg hiervan wordt het beenmerg vervangen door littekenweefsel, waardoor bloedcellen in plaats van in het beenmerg worden aangemaakt in andere organen zoals de lever en de milt. Dit manifesteert zich als splenomegalie en een daling van het aantal gezonde bloedcellen, waaronder rode bloedcellen.

Door JAK's te blokkeren vermindert momelotinib de ontsteking die het gevolg is van een abnormale productie van bloedcellen, waardoor splenomegalie en symptomen veroorzaakt door myelofibrose worden verlicht. Momelotinib blokkeert ook ACVR1, een eiwit dat betrokken is bij de regulering van het ijzergehalte in het lichaam, waardoor er meer ijzer beschikbaar is voor de productie van rode bloedcellen. Dit kan leiden tot een vermindering van de anemie, waardoor er minder transfusies van rode bloedcellen nodig zijn.

## **Welke voordelen bleek Omjjara tijdens de studies te hebben?**

In een hoofdstudie onder 195 patiënten met myelofibrose gepaard gaand met matige tot ernstige anemie die al waren behandeld met de JAK-remmer ruxolitinib, was Omjjara na 24 weken behandeling werkzaam bij het verlichten van de symptomen van myelofibrose en het verminderen van de omvang van de milt van de patiënten. Ongeveer 25 % van de patiënten die Omjjara toegediend kregen (32 van de 130) vertoonde tijdens de laatste 28 dagen van de behandeling ten minste 50 % minder symptomen van myelofibrose, tegenover 9 % van de patiënten die een ander geneesmiddel (danazol) kregen (6 van de 65). Bij ongeveer 22 % van de patiënten die Omjjara kregen (29 van de 130) was de miltomvang met ten minste 35 % afgenomen, tegenover ongeveer 3 % van de patiënten die danazol kregen (2 van de 65).

In deze studie was een groter deel van de patiënten die met Omjjara werden behandeld na 24 weken behandeling transfusie-onafhankelijk, wat betekent dat zij geen transfusie van rode bloedcellen meer nodig hadden en concentraties hemoglobine (het eiwit in rode bloedcellen dat zuurstof door het lichaam transporteert) vertoonden van ten minste 8 g/dl. In de 12 weken voorafgaand aan week 24 was 30 % van de patiënten die Omjjara kregen (39 van de 130) transfusie-onafhankelijk, tegenover 20 % van de patiënten die danazol kregen (13 van de 65).

In een tweede studie onder 181 patiënten met myelofibrose gepaard gaand met matige tot ernstige anemie die nog niet eerder met een JAK-remmer waren behandeld, werd na 24 weken behandeling bij ongeveer 31 % van de patiënten die Omjjara kregen (27 van de 86) een afname van de miltomvang van ten minste 35 % waargenomen, tegenover ongeveer 33 % van de patiënten die ruxolitinib kregen (31 van de 95). In totaal vertoonde 25 % van de patiënten die Omjjara toegediend kregen (21 van de 86) tijdens de laatste 28 dagen van de behandeling ten minste 50 % minder symptomen van myelofibrose, tegenover 36 % van de patiënten die ruxolitinib kregen (34 van de 95).

## **Welke risico's houdt het gebruik van Omjjara in?**

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Omjjara.

De meest voorkomende bijwerkingen van Omjjara (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree, trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes), misselijkheid, hoofdpijn, duizeligheid, vermoeidheid, zwakte, buikpijn en hoesten.

De meest voorkomende ernstige bijwerking was trombocytopenie.

Omjjara mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of door vrouwen die borstvoeding geven.

## **Waarom is Omjjara geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Omjjara groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Bij patiënten met matige tot ernstige anemie die nog geen JAK-remmer hebben gebruikt of die met de JAK-remmer ruxolitinib zijn behandeld, bleek Omjjara de symptomen van myelofibrose te verminderen. Dit zijn onder andere symptomen van splenomegalie (zoals pijn onder de ribben aan de linkerzijde van het lichaam en vroegtijdige verzadiging), anemie, waaronder de behoefte aan transfusies, en andere symptomen van myelofibrose (zoals vermoeidheid, jeuk en botpijn). Het Geneesmiddelenbureau was daarom van mening dat Omjjara voorziet in een medische behoefte bij patiënten met myelofibrose, met name bij patiënten met matige tot ernstige anemie die aanvankelijk symptomen van myelofibrose ondervonden of blijven ondervinden ondanks eerdere behandeling met de JAK-remmer ruxolitinib. Over het geheel genomen werd het veiligheidsprofiel van Omjjara aanvaardbaar geacht.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Omjjara te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Omjjara, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Omjjara continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Omjjara worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Omjjara**

Meer informatie over Omjjara is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara).