



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumab*)

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

Wat is OmvoH en wanneer wordt het voorgeschreven?

OmvoH is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- colitis ulcerosa, een ziekte die ontsteking van de dikke darm veroorzaakt, met zweervorming en bloedingen tot gevolg;
- ziekte van Crohn, een ontstekingsziekte die de darmen aantast.

OmvoH wordt gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn wanneer conventionele therapie of biologische behandelingen niet goed genoeg hebben gewerkt, niet langer werken of onaanvaardbare bijwerkingen hebben veroorzaakt.

OmvoH bevat de werkzame stof mirikizumab.

Hoe wordt OmvoH gebruikt?

OmvoH is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en dient te worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnosestelling en behandeling van colitis ulcerosa of de ziekte van Crohn.

OmvoH wordt toegediend als infusie (indruppeling) in een ader en als injectie onder de huid met behulp van een voorgevulde pen of injectiespuit. De behandeling begint met een infusie in een ader gedurende ten minste 30 minuten bij patiënten met colitis ulcerosa of ten minste 90 minuten bij patiënten met de ziekte van Crohn, toegediend 3 keer gedurende 8 weken. Bij patiënten met colitis ulcerosa kunnen om de 4 weken nog eens 3 infusies worden toegediend als de arts van mening is dat OmvoH niet goed genoeg werkt.

Zodra de patiënt de behandeling met infusies heeft voltooid, gaat de langdurige onderhoudsbehandeling van start: 4 weken na de laatste infusie, en vervolgens om de 4 weken, worden 2 afzonderlijke injecties onder de huid toegediend.

Na oefening kunnen patiënten OmvoH zelf injecteren als hun arts dit passend acht. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van OmvoH.



Hoe werkt Omvoh?

De werkzame stof in Omvoh, mirikizumab, is een antilichaam (een bepaald eiwit) dat is ontworpen om zich aan interleukine 23 (IL-23) te hechten en de activiteit ervan te blokkeren. IL-23 is een eiwit dat de groei en rijping van sommige soorten T-cellen reguleert. Deze T-cellen, die deel uitmaken van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam), zijn betrokken bij het veroorzaken van ontstekingen die in verband worden gebracht met colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn. Door de werking van IL-23 te blokkeren, vermindert Omvoh de ontsteking en de symptomen die met deze ziekten gepaard gaan.

Welke voordelen bleek Omvoh tijdens de studies te hebben?

Colitis ulcerosa

In twee hoofdstudies werd onderzocht hoe effectief Omvoh was bij de behandeling van patiënten met matig tot ernstig actieve colitis ulcerosa, bij wie andere behandelingen niet goed genoeg werkten of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten.

Aan de eerste studie namen 1 162 patiënten deel. Bij 24 % van de deelnemers (210 van de 868) die gedurende 8 weken de aanbevolen dosis Omvoh-infusies kregen toegediend, was er na 12 weken sprake van klinische remissie (d.w.z. een afname of verdwijning van de tekenen en symptomen van de ziekte); bij de patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen, gold dit voor 13 % (39 van de 294). Klinische remissie werd vastgesteld aan de hand van de gemodificeerde Mayo-score (MMS), waarmee veranderingen worden gemeten in de subscores voor stoelgangfrequentie, rectale bloeding (d.w.z. in laatste paar centimeters van de dikke darm die het dichtst bij de anus liggen) en endoscopie (maatstaf voor ontsteking in de darmen op basis van een procedure waarbij een slang met een camera wordt gebruikt om in het lichaam te kijken).

Aan de tweede studie namen 544 patiënten uit de eerste hoofdstudie deel die op Omvoh hadden gereageerd. In deze studie werd de werkzaamheid onderzocht van een onderhoudsbehandeling waarbij om de 4 weken een lagere dosis via injectie onder de huid werd toegediend. Na 40 weken was er bij ongeveer 50 % (182 van de 365) van de patiënten die Omvoh kregen toegediend sprake van klinische remissie volgens de MMS, tegenover 25 % (45 van de 179) van degenen die placebo kregen.

Ziekte van Crohn

In een hoofdstudie onder 1 152 patiënten werd gekeken naar de werkzaamheid van Omvoh voor de behandeling van matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn wanneer andere behandelingen niet goed genoeg werkten of onaanvaardbare bijwerkingen veroorzaakten.

In deze studie vertoonde 38 % van de patiënten die Omvoh kregen (220 van de 579) na 12 weken een verbetering van de darmsymptomen en na 52 weken een verbetering van de darmontsteking, tegenover 9 % van degenen die placebo kregen (18 van de 199). Bovendien vertoonde ongeveer 45 % van de patiënten die Omvoh kregen (263 van de 579) na 12 weken een verbetering van de darmsymptomen en na 52 weken een aanzienlijke vermindering van de algehele ernst van hun ziekte, tegenover ongeveer 20 % van de patiënten die placebo kregen (39 van de 199).

Welke risico's houdt het gebruik van Omvoh in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Omvoh.

De meest voorkomende bijwerkingen van Omvoh (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn reacties op de injectieplaats (bij toediening via injectie onder de huid). Andere vaak voorkomende bijwerkingen van Omvoh (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties), arthralgie (gewrichtspijn), hoofdpijn en huiduitslag.

Omvoh mag niet worden toegediend aan patiënten met actieve ernstige infecties zoals tuberculose.

Waarom is Omvoh geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Omvoh voordelen biedt bij volwassenen met een matig tot ernstig actieve vorm van colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn bij wie conventionele of biologische behandelingen niet werkten of niet worden verdragen. Bij ongeveer de helft van de patiënten met colitis ulcerosa die op de behandeling reageerden, hielden de positieve effecten bij voortgezet gebruik aan. De bijwerkingen van Omvoh (waarvan infectie de belangrijkste is) worden als beheersbaar beschouwd. De informatie over langdurig gebruik van Omvoh is beperkt en er zijn studies gaande om dit te beoordelen.

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

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Omvoh te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Omvoh

Op 26 mei 2023 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Omvoh verleend.

Meer informatie over Omvoh is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 01-2025.