



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Omjjara i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Omjjara i w jakim celu się go stosuje

Omjjara to lek stosowany w leczeniu splenomegalii (powiększonej śledziony) bądź innych objawów towarzyszących chorobie u osób dorosłych z włóknieniem szpiku i umiarkowaną bądź ciężką postacią niedokrwistości (niską liczbą krwinek czerwonych). Włóknienie szpiku to choroba, w której szpik kostny staje się bardzo gęsty i sztywny, a także wytwarza nieprawidłowe, niedojrzałe komórki krwi.

Lek Omjjara stosuje się zarówno u pacjentów, którzy wcześniej nie przyjmowali tzw. inhibitorów kinazy janusowej (JAKi), jak i u tych, którzy otrzymywali już leczenie inhibitorem JAK o nazwie ruksolitynib. Lek Omjjara można stosować w trzech rodzajach choroby:

- pierwotne włóknienie szpiku (znane też jako przewlekłe idiopatyczne włóknienie szpiku), którego przyczyna jest nieznana;
- włóknienie szpiku poprzedzone czerwienicą prawdziwą, gdzie choroba jest związana z nadmiernym wytwarzaniem krwinek czerwonych;
- włóknienie szpiku poprzedzone nadpłytkowością samoistną, gdzie choroba jest związana z nadmiernym wytwarzaniem płytek krwi (składników krwi wspomagających krzepnięcie).

Ze względu na to, że choroby te rzadko występują, lek Omjjara uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocowego można znaleźć na stronie internetowej EMA ([włóknienie szpiku poprzedzone czerwienicą prawdziwą](#), [włóknienie szpiku poprzedzone nadpłytkowością samoistną](#), [pierwotne włóknienie szpiku](#): 5 sierpnia 2011 r.).

Substancją czynną zawartą w leku Omjjara jest momelotynib.

Jak stosować lek Omjjara

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi rozpocząć i nadzorować lekarz z doświadczeniem w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek Omjjara ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę.

Lekarz może zmniejszyć dawkę, przerwać leczenie lub w ogóle je odstawić, jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane. Leczenie należy kontynuować dopóki pacjent czerpie z niego korzyści.

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Omjjara znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Omjjara

Substancja czynna leku Omjjara — momelotynib — działa przez blokowanie grupy enzymów (białek) zwanych kinazami janusowymi (JAK), które uczestniczą w wytwarzaniu i wzroście komórek krwi. W przebiegu włóknienia szpiku aktywność JAK jest zbyt duża, co prowadzi do zaburzonego wytwarzania komórek krwi i stanu zapalnego. W rezultacie szpik kostny bliznowacieje, przez co komórki krwi są wytwarzane w innych narządach — np. w wątrobie i śledzionie — zamiast w szpiku. Przejawia się to splenomegalią i zmniejszeniem ilości zdrowych komórek krwi, w tym krwinek czerwonych.

Przez blokowanie enzymów JAK momelotynib ogranicza stan zapalny wynikający z zaburzonego wytwarzania komórek krwi, co redukuje splenomegalię i objawy wywołane przez włóknienie szpiku. Momelotynib blokuje też białko uczestniczące w regulowaniu stężenia żelaza w organizmie, tzw. białko ACVR1, co sprawia, że żelazo staje się bardziej dostępne dla powstających krwinek czerwonych i może przynieść poprawę niedokrwistości, w tym mniejsze zapotrzebowanie na przetoczenia krwinek czerwonych.

Korzyści ze stosowania leku Omjjara wykazane w badaniach

W głównym badaniu z udziałem 195 pacjentów z włóknieniem szpiku związanym z umiarkowaną albo ciężką niedokrwistością, którzy leczyli się wcześniej inhibitorem JAK ruksolitynibem, lek Omjjara skutecznie łagodził objawy włóknienia szpiku i zmniejszył wielkość śledziony po 24 tygodniach leczenia. U około 25% (32 ze 130) pacjentów, którzy otrzymywali lek Omjjara, w ciągu ostatnich 28 dni leczenia wystąpiło co najmniej 50-procentowe złagodzenie objawów włóknienia szpiku kostnego; dla porównania to samo zaobserwowano u 9% (6 z 65) pacjentów otrzymujących inny lek (danazol). U około 22% (29 ze 130) pacjentów, którzy otrzymywali lek Omjjara, wystąpiło co najmniej 35-procentowe zmniejszenie wielkości śledziony, w porównaniu z około 3% (2 z 65) pacjentów, którzy otrzymywali danazol.

W badaniu tym wyższy odsetek pacjentów otrzymujących lek Omjjara po 24 tygodniach leczenia nie wymagał przetoczeń, tzn. nie było u nich konieczne przetaczanie krwinek czerwonych, a stężenie hemoglobiny (białka w krwinkach czerwonych, które przenosi tlen w organizmie) wynosiło co najmniej 8 g/dl. W ciągu 12 tygodni przed tygodniem 24. 30% (39 ze 130) pacjentów, którzy otrzymywali lek Omjjara, nie wymagało przetoczeń, w porównaniu z 20% (13 z 65) pacjentów, którzy otrzymywali danazol.

W drugim badaniu z udziałem 181 pacjentów z włóknieniem szpiku związanym z umiarkowaną albo ciężką niedokrwistością, którzy nie leczyli się wcześniej inhibitorem JAK, po 24 tygodniach leczenia u około 31% (27 z 86) pacjentów otrzymujących lek Omjjara wystąpiło co najmniej 35-procentowe zmniejszenie wielkości śledziony, w porównaniu z około 33% (31 z 95) pacjentów otrzymujących ruksolitynib. Łącznie u 25% (21 z 86) pacjentów, którzy otrzymywali lek Omjjara, w ciągu ostatnich 28 dni leczenia wystąpiło co najmniej 50-procentowe ograniczenie objawów włóknienia szpiku kostnego, w porównaniu z 36% (34 z 95) pacjentów, którzy otrzymywali ruksolitynib.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Omjjara

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Omjjara znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Omjjara (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to biegunka, małopłytkowość (niska liczba płytek krwi), nudności (mdłości), ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, osłabienie, ból brzucha i kaszel.

Najczęstszym poważnym działaniem niepożądanym była małopłytkowość.

Leku Omjjara nie wolno stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Omjjara w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Omjjara przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Wykazano, że lek Omjjara ogranicza objawy włóknienia szpiku u pacjentów z umiarkowaną albo ciężką niedokrwistością, którzy nie otrzymywali wcześniej inhibitora JAK albo otrzymywali inhibitor JAK ruksolitynib. Obejmuje to objawy splenomegalii (takie jak ból w lewej okolicy podżebrowej i szybkie odczuwanie sytości), niedokrwistość, w tym konieczność wykonywania przetoczeń, a także inne objawy włóknienia szpiku (takie jak zmęczenie, świąd i ból kości). W związku z tym Agencja uznała, że lek Omjjara stanowi odpowiedź na potrzebę medyczną u pacjentów z włóknieniem szpiku, w szczególności tych z umiarkowaną albo ciężką niedokrwistością i początkowymi lub utrzymującymi się pomimo wcześniejszego leczenia inhibitorem JAK ruksolitynibem objawami włóknienia szpiku. Ogólnie profil bezpieczeństwa stosowania leku Omjjara uznano za akceptowalny.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Omjjara

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Omjjara w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Omjjara są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Omjjara są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Omjjara

Dalsze informacje dotyczące leku Omjjara znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara.