



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumab*)

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

Czym jest lek OmvoH i w jakim celu się go stosuje

OmvoH jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z:

- wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, chorobą powodującą stan zapalny jelita grubego, prowadzący do owrzodzenia i krwawienia;
- chorobą Leśniowskiego-Crohna, chorobą zapalną atakującą jelita.

Lek OmvoH stosuje się w leczeniu czynnego wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, gdy konwencjonalne leczenie lub terapie biologiczne nie były wystarczająco skutecznie, przestały działać lub spowodowały niepożądane działania niepożądane.

Substancją czynną zawartą w leku OmvoH jest mirikizumab.

Jak stosować lek OmvoH

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinno odbywać się pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna.

Lek OmvoH podaje się w infuzji (wlewie dożylnym) i wstrzyknięciu podskórnym przy użyciu ampułkostrzykawki lub wstrzykiwacza półautomatycznego. Leczenie rozpoczyna się od infuzji trwającej co najmniej 30 minut w przypadku pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego lub co najmniej 90 minut w przypadku pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna, podawanych 3 razy w ciągu 8 tygodni. W przypadku pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, jeżeli lekarz uzna, że lek OmvoH nie działa wystarczająco dobrze, kolejne 3 infuzje można podawać co 4 tygodnie.

Po zakończeniu podawania infuzji należy rozpocząć długoterminowe leczenie podtrzymujące w postaci dwóch odrębnych wstrzyknięć podskórnych, 4 tygodnie po ostatniej infuzji, a następnie co 4 tygodnie.

Po przeszkoleniu pacjenci mogą sami wstrzykiwać sobie lek OmvoH, o ile lekarz lub pielęgniarka uznają to za stosowne. Więcej informacji o sposobie stosowania OmvoH znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Omvoh

Substancja czynna leku Omvoh, mirikizumab, jest przeciwciałem (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do interleukiny-23 (IL-23) i blokowało jej działanie. IL-23 jest białkiem kontrolującym wzrost i dojrzewanie niektórych rodzajów limfocytów T. Limfocyty T, które stanowią część układu odpornościowego (naturalnych mechanizmów obronnych organizmu), uczestniczą w wywoływaniu stanu zapalnego związanego z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobą Leśniowskiego-Crohna. Blokując działanie IL-23, lek Omvoh łagodzi stan zapalny i objawy związane z tymi chorobami.

Korzyści ze stosowania leku Omvoh wykazane w badaniach

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego

W dwóch badaniach głównych skuteczność leku Omvoh oceniano w leczeniu pacjentów z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, u których inne metody leczenia nie działały wystarczająco dobrze lub wywoływały niedopuszczalne działania niepożądane.

W pierwszym badaniu z udziałem 1162 pacjentów u 24% (210 z 868) osób, które otrzymywały zalecaną dawkę leku Omvoh w infuzji przez 8 tygodni, wystąpiła remisja kliniczna (zmniejszenie lub ustąpienie objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby) po 12 tygodniach w porównaniu z 13% (39 z 294) pacjentów, którzy otrzymywali placebo (leczenie pozorowane). Remisję kliniczną oceniono na podstawie zmodyfikowanej skali oceny Mayo (MMS), w ramach której mierzy się zmiany częstotliwości stolca, krwawienia z odbytnicy (ostatnie kilka centymetrów jelita grubego znajdującego się najbliżej odbytu) i endoskopowego podwyniku (pomiar stanu zapalnego w jelitach na podstawie procedury, w której do organizmu wprowadza się rurkę z kamerą).

W drugim badaniu z udziałem 544 pacjentów z pierwszego badania głównego, u których wystąpiła odpowiedź na lek Omvoh, oceniano skuteczność leczenia podtrzymującego w niższej dawce podawanej co 4 tygodnie we wstrzyknięciu podskórnym. Po 40 tygodniach u około 50% (182 z 365) pacjentów otrzymujących lek Omvoh wystąpiła remisja kliniczna, stwierdzona na podstawie oceny MMS, w porównaniu z 25% (45 ze 179) pacjentów, którzy otrzymywali placebo.

Choroba Leśniowskiego-Crohna

W badaniu głównym z udziałem 1152 pacjentów skuteczność leku Omvoh oceniano w leczeniu czynnej choroby Leśniowskiego-Crohna o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy inne metody leczenia nie działały wystarczająco dobrze lub wywoływały niedopuszczalne działania niepożądane.

W badaniu tym u 38% (220 z 579) pacjentów otrzymujących lek Omvoh odnotowano poprawę objawów w obrębie jelit po 12 tygodniach i poprawę w zakresie stanu zapalnego jelit po 52 tygodniach w porównaniu z 9% (18 ze 199) pacjentów otrzymujących placebo. Ponadto u około 45% (263 z 579) pacjentów otrzymujących lek Omvoh objawy w obrębie jelit uległy poprawie po 12 tygodniach i doszło do znacznego zmniejszenia ogólnego stopnia nasilenia choroby po 52 tygodniach, w porównaniu z około 20% (39 z 199) pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Omvoh

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

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Omvoh (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia (gdy lek jest podawany we wstrzyknięciu podskórnym). Inne częste działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Omvoh (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła), artralgia (ból stawów), bóle głowy i wysypka.

Leku Omvoh nie wolno stosować u pacjentów z czynnymi poważnymi zakażeniami, takimi jak gruźlica.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Omvoh w UE

Wykazano, że lek Omvoh przynosi korzyści u osób dorosłych z czynnym wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego i chorobą Leśniowskiego-Crohna, w przypadku których konwencjonalne lub biologiczne metody leczenia okazały się nieskuteczne lub nie są tolerowane. U około połowy pacjentów z wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie, korzystne działanie utrzymywało się przy dalszym stosowaniu leku. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Omvoh uznaje się za możliwe do kontrolowania, przy czym najpoważniejszym działaniem niepożądanym jest zakażenie. Informacje dotyczące długotrwałego stosowania leku Omvoh są ograniczone; obecnie trwają badania mające na celu ich ocenę.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Omvoh przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Omvoh

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Omvoh są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Omvoh są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Omvoh

Lek Omvoh otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 maja 2023 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 01.2025.