



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Omjjara (*momelotinib*)

Um resumo sobre Omjjara e por que está autorizado na UE

### O que é Omjjara e para que é utilizado?

Omjjara é um medicamento utilizado no tratamento da esplenomegalia (baço dilatado) ou de outros sintomas relacionados com a doença em adultos com mielofibrose e anemia moderada a grave (níveis baixos de glóbulos vermelhos). A mielofibrose é uma doença na qual a medula óssea se torna extremamente densa e rígida, produzindo células sanguíneas anormais e imaturas.

Omjjara é utilizado tanto em doentes que nunca utilizaram medicamentos conhecidos como inibidores da Janus Cinase (iJAK) como em doentes tratados com o iJAK ruxolitinib. Omjjara pode ser utilizado em três tipos da doença:

- mielofibrose primária (também conhecida como mielofibrose idiopática crónica), em que a causa da doença é desconhecida;
- mielofibrose pós-policitemia vera, em que a doença está associada a uma produção excessiva de glóbulos vermelhos;
- mielofibrose pós-trombocitemia essencial, em que a doença está associada a uma produção excessiva de plaquetas (componentes que ajudam o sangue a coagular).

Estas doenças são raras, e Omjjara foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras). Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no sítio Web da EMA ([mielofibrose pós-policitemia vera](#), [mielofibrose pós-trombocitemia essencial](#), [mielofibrose primária](#); 05 de agosto de 2011).

Omjjara contém a substância ativa momelotinib.

### Como se utiliza Omjjara?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e monitorizado por médicos com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Omjjara está disponível na forma de um comprimido a tomar por via oral uma vez por dia.

O médico pode reduzir a dose, interromper ou parar o tratamento se o doente apresentar determinados efeitos secundários. O tratamento deve ser continuado enquanto o benefício para o doente se mantiver.

---

**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



Para mais informações sobre a utilização de Omjjara, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Omjjara?**

O modo de funcionamento da substância ativa de Omjjara, o momelotinib, consiste em bloquear um grupo de enzimas (proteínas) conhecidas como Janus Cinases (JAK), que estão envolvidas na produção e no crescimento das células sanguíneas. Na mielofibrose, existe demasiada atividade da JAK, o que provoca a produção anormal de células sanguíneas e inflamação. Como resultado, o tecido cicatricial substitui a medula óssea, causando a produção de células sanguíneas noutros órgãos, como o fígado e o baço, em vez da medula óssea. Isto manifesta-se como esplenomegalia e redução dos níveis de células sanguíneas saudáveis, incluindo os glóbulos vermelhos.

Ao bloquear as JAK, o momelotinib reduz a inflamação resultante da produção anormal de células sanguíneas, o que alivia a esplenomegalia e os sintomas causados pela mielofibrose. O momelotinib também bloqueia uma proteína envolvida na regulação dos níveis de ferro no organismo, conhecida como ACVR1, o que permite a disponibilização de mais ferro para a produção de glóbulos vermelhos e pode resultar na melhoria da anemia, incluindo a necessidade de transfusão de glóbulos vermelhos.

## **Quais os benefícios demonstrados por Omjjara durante os estudos?**

Num estudo principal que incluiu 195 doentes com mielofibrose associada a anemia moderada a grave que já tinham sido tratados com o iJAK ruxolitinib, Omjjara foi eficaz na melhoria dos sintomas da mielofibrose e na redução do tamanho do baço dos doentes após 24 semanas de tratamento. Cerca de 25 % dos doentes que receberam Omjjara (32 em 130) apresentaram uma redução de, pelo menos, 50 % nos sintomas de mielofibrose nos últimos 28 dias de tratamento, em comparação com 9 % dos doentes que receberam outro medicamento, o danazol (6 em 65). Cerca de 22 % dos doentes que receberam Omjjara (29 em 130) apresentaram uma redução de, pelo menos, 35 % no tamanho do baço, em comparação com cerca de 3 % dos doentes que receberam danazol (2 em 65).

Neste estudo, uma percentagem mais elevada de doentes tratados com Omjjara era independente de transfusão após 24 semanas de tratamento, o que significa que não necessitaram de uma transfusão de glóbulos vermelhos e tinham níveis de hemoglobina (a proteína nos glóbulos vermelhos que transporta oxigénio pelo organismo) de, pelo menos, 8 g/dl. Nas 12 semanas anteriores à semana 24, 30 % dos doentes que receberam Omjjara (39 em 130) eram independentes de transfusão, em comparação com 20 % com o danazol (13 em 65).

Num segundo estudo que incluiu 181 doentes com mielofibrose associada a anemia moderada a grave que não tinham sido tratados anteriormente com um iJAK, após 24 semanas de tratamento, cerca de 31 % dos doentes que receberam Omjjara (27 em 86) apresentaram uma redução do tamanho do baço de, pelo menos, 35 %, em comparação com cerca de 33 % com o ruxolitinib (31 em 95). No total, 25 % dos doentes que receberam Omjjara (21 em 86) apresentaram uma redução de, pelo menos, 50 % nos sintomas de mielofibrose nos últimos 28 dias de tratamento, em comparação com 36 % com o ruxolitinib (34 em 95).

## **Quais são os riscos associados a Omjjara?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Omjjara, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Omjjara (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem diarreia, trombocitopenia (número de plaquetas sanguíneas baixo), náuseas (sensação de doença), dor de cabeça, tonturas, cansaço, fraqueza, dor abdominal (de barriga) e tosse.

O efeito secundário grave mais frequente foi a trombocitopenia.

Omjjara é contraindicado durante a gravidez e a amamentação.

## **Por que está Omjjara autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Omjjara são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Omjjara demonstrou melhorar os sintomas da mielofibrose em doentes com anemia moderada a grave que não foram anteriormente tratados com um iJAK ou que foram tratados com o iJAK ruxolitinib. Estes incluem sintomas de esplenomegalia (tais como dor sob as costelas do lado esquerdo do corpo e saciedade antecipada), anemia, incluindo a necessidade de transfusões, e outros sintomas de mielofibrose (tais como cansaço, comichão e dor nos ossos). Por conseguinte, a Agência considerou que Omjjara abordou uma necessidade médica em doentes com mielofibrose, em particular nos doentes com anemia moderada a grave que manifestam inicialmente ou continuam a apresentar sintomas de mielofibrose, apesar do tratamento anterior com o iJAK ruxolitinib. De um modo geral, o perfil de segurança de Omjjara foi considerado aceitável.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Omjjara?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Omjjara.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Omjjara são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Omjjara são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Omjjara**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara).