



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumab*)

Um resumo sobre OmvoH e por que está autorizado na UE

O que é OmvoH e para que é utilizado?

OmvoH é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com:

- colite ulcerosa, uma doença que causa inflamação do intestino grosso, causando ulceração e hemorragia.
- doença de Crohn, uma doença inflamatória que afeta o intestino.

OmvoH é utilizado no tratamento da colite ulcerosa ativa moderada a grave e da doença de Crohn quando a terapêutica convencional ou os tratamentos biológicos não funcionaram suficientemente bem, deixaram de funcionar ou causaram efeitos secundários inaceitáveis.

OmvoH contém a substância ativa mirikizumab.

Como se utiliza OmvoH?

OmvoH só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser utilizado sob a supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da colite ulcerosa ou da doença de Crohn.

OmvoH é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia e por injeção subcutânea (sob a pele) utilizando uma caneta ou seringa pré-cheia. O tratamento é iniciado com uma perfusão numa veia com a duração de, pelo menos, 30 minutos para os doentes com colite ulcerosa ou pelo menos 90 minutos para os doentes com doença de Crohn, administrada 3 vezes ao longo de 8 semanas. Nos doentes com colite ulcerosa, podem ser administradas outras 3 perfusões a cada 4 semanas se o médico considerar que OmvoH não está a funcionar suficientemente bem.

Uma vez concluído o tratamento com as perfusões, o doente inicia o tratamento de manutenção a longo prazo, que é administrado sob a forma de duas injeções subcutâneas separadas, 4 semanas após a última perfusão e, posteriormente, a cada 4 semanas.

Após receberem formação adequada, os doentes podem autoadministrar a injeção de OmvoH, se o médico ou enfermeiro considerar adequado. Para mais informações sobre OmvoH, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Omvoh?

A substância ativa de Omvoh, o mirikizumab, é um anticorpo (um tipo de proteína) concebido para se ligar à interleucina-23 (IL-23) e bloquear a sua atividade. A IL-23 é uma proteína que controla o crescimento e a maturação de alguns tipos de células T. Estas células T, que fazem parte do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), estão envolvidas na causa de inflamação associada à colite ulcerativa e à doença de Crohn. Ao bloquear a ação da IL-23, Omvoh reduz a inflamação e os sintomas associados a estas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Omvoh durante os estudos?

Colite ulcerosa

Dois estudos principais analisaram a eficácia de Omvoh no tratamento de doentes com colite ulcerosa ativa moderada a grave, para os quais outros tratamentos não funcionaram suficientemente bem ou causaram efeitos secundários inaceitáveis.

No primeiro estudo, que incluiu 1162 doentes, 24 % (210 em 868) dos que receberam a dose recomendada de perfusões de Omvoh ao longo de 8 semanas apresentaram remissão clínica (diminuição ou desaparecimento dos sinais e sintomas da doença) após 12 semanas, em comparação com 13 % (39 em 294) dos doentes que receberam um placebo (tratamento simulado). A remissão clínica foi avaliada pela pontuação modificada de Mayo (MMS), que mede as alterações na frequência das fezes, a hemorragia retal (várias polegadas do intestino grosso mais próximo do ânus) e a subpontuação endoscópica (medida da inflamação nos intestinos baseada num procedimento que utiliza um tubo com uma câmara para visualizar o interior do corpo).

Um segundo estudo em que participaram 544 doentes do primeiro estudo principal que responderam a Omvoh analisou a eficácia do tratamento de manutenção numa dose mais baixa administrada a cada 4 semanas por injeção subcutânea. Após 40 semanas, cerca de 50 % (182 em 365) dos doentes que receberam Omvoh apresentavam remissão clínica, conforme avaliada pela pontuação MMS, em comparação com 25 % (45 em 179) dos que receberam o placebo.

Doença de Crohn

Um estudo principal em 1152 doentes analisou a eficácia de Omvoh no tratamento da doença de Crohn ativa moderada a grave quando outros tratamentos não funcionaram suficientemente bem ou causaram efeitos secundários inaceitáveis.

Neste estudo, 38 % dos doentes que receberam Omvoh (220 em 579) apresentaram melhorias nos sintomas intestinais após 12 semanas e melhorias na inflamação intestinal após 52 semanas, em comparação com 9 % dos doentes que receberam o placebo (18 em 199). Além disso, cerca de 45 % dos doentes que receberam Omvoh (263 em 579) apresentaram melhorias nos sintomas intestinais após 12 semanas e reduções substanciais na gravidade global da sua doença após 52 semanas, em comparação com cerca de 20 % dos doentes que receberam o placebo (39 em 199).

Quais são os riscos associados a Omvoh?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Omvoh (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são reações no local da injeção (quando administrado por injeção sob a pele). Outros efeitos

secundários frequentes associados a Omvoh (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta), artralgia (dor nas articulações), dores de cabeça e erupção cutânea.

Omvoh é contraindicado em doentes com infeções graves ativas, como a tuberculose.

Por que está Omvoh autorizado na UE?

Omvoh demonstrou proporcionar benefícios em adultos com colite ulcerativa ativa moderada a grave e doença de Crohn para os quais os tratamentos convencionais ou biológicos não funcionaram ou não são tolerados. Em cerca de metade dos doentes com colite ulcerativa que responderam ao tratamento, os efeitos positivos foram mantidos com utilização continuada. Os efeitos secundários de Omvoh são considerados controláveis, sendo o efeito secundário mais importante a infeção. As informações relativas à utilização a longo prazo de Omvoh são limitadas e estão em curso estudos para avaliar esta utilização.

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

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Omvoh?

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 Omvoh.

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

Outras informações sobre Omvoh

A 26 de maio de 2023, Omvoh recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Omvoh no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2025.