



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinib*)

Prezentare generală a Omjjara și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Omjjara și pentru ce se utilizează?

Omjjara este un medicament utilizat pentru tratamentul splenomegaliei (splină mărită) sau al altor simptome asociate bolii la pacienții adulți cu mielofibroză și anemie moderată până la severă (număr scăzut de globule roșii). Mielofibroza este o boală în care măduva devine foarte densă și rigidă și produce celule sanguine imature anormale.

Omjjara se utilizează atât la pacienți care nu au utilizat niciodată medicamente numite inhibitori de kinaze Janus (JAK), cât și la pacienți care au fost tratați cu inhibitorul de JAK ruxolitinib. Omjjara poate fi utilizat în trei tipuri de boală:

- mielofibroză primară (cunoscută și sub denumirea de mielofibroză idiopatică cronică), când nu se cunoaște cauza bolii;
- mielofibroză post-policitemie vera, când boala este asociată cu supraproducția de globule roșii;
- mielofibroză post-trombocitemie esențială, când boala este asociată cu supraproducția de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui).

Aceste boli sunt rare, iar Omjjara a fost desemnat „medicament orfan” (medicament utilizat în boli rare). Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe site-ul EMA ([mielofibroză post-policitemie vera](#), [mielofibroză post-trombocitemie esențială](#), [mielofibroză primară](#): 05 august 2011).

Omjjara conține substanța activă momelotinib.

Cum se utilizează Omjjara?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și monitorizat de medici cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Omjjara este disponibil sub formă de comprimat cu administrare orală, o dată pe zi.

Medicul poate reduce doza, poate întrerupe tratamentul sau poate opri complet tratamentul dacă pacientul are anumite reacții adverse. Tratamentul trebuie continuat atâta timp cât prezintă beneficii pentru pacient.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Omjjara, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Omjjara?

Substanța activă din Omjjara, momelotinibul, acționează blocând o familie de enzime (proteine) numite kinaze Janus (JAK), care sunt implicate în producerea și dezvoltarea de celule sanguine. În cazul mielofibrozei, există un exces de activitate al JAK, care duce la producerea anormală de celule sanguine și la inflamație. În consecință, măduva osoasă este înlocuită cu țesut cicatricial, ceea ce determină producerea de celule sanguine în alte organe, precum ficatul și splina, în locul măduvei osoase. Acest fenomen se manifestă prin splenomegalie și reducerea numărului de celule sanguine sănătoase, inclusiv al globulelor roșii.

Prin blocarea JAK, momelotinibul reduce inflamația rezultată din producția anormală de celule sanguine, ceea ce ameliorează splenomegalia și simptomele cauzate de mielofibroză. Momelotinib blochează, de asemenea, o proteină implicată în reglarea nivelurilor de fier din organism, cunoscută sub denumirea de ACVR1, ceea ce face să fie disponibil mai mult fier pentru producția de globule roșii și poate ameliora anemia, reducând inclusiv necesitatea transfuziei de globule roșii.

Ce beneficii a prezentat Omjjara pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 195 de pacienți cu mielofibroză asociată cu anemie moderată până la severă care fuseseră deja tratați cu inhibitorul de JAK ruxolitinib, Omjjara a fost eficace în ameliorarea simptomelor de mielofibroză și în reducerea mărimii splinei pacienților după 24 de săptămâni de tratament. Aproximativ 25 % din pacienții tratați cu Omjjara (32 din 130) au prezentat o reducere de cel puțin 50 % a simptomelor de mielofibroză în ultimele 28 de zile de tratament, în comparație cu 9 % din pacienții tratați cu un alt medicament, danazol (6 din 65). Aproximativ 22 % din pacienții tratați cu Omjjara (29 din 130) au prezentat o reducere de cel puțin 35 % a mărimii splinei, în comparație cu aproximativ 3 % din pacienții tratați cu danazol (2 din 65).

În acest studiu, un procent mai mare de pacienți tratați cu Omjjara nu au mai fost dependenți de transfuzie după 24 de săptămâni de tratament, adică nu au mai avut nevoie de transfuzie de globule roșii și au avut niveluri de hemoglobină (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în organism) de cel puțin 8 g/dl. În cele 12 săptămâni anterioare săptămânii 24, 30 % din pacienții tratați cu Omjjara (39 din 130) nu au mai fost dependenți de transfuzie, față de 20 % din cei tratați cu danazol (13 din 65).

În al doilea studiu, care a cuprins 181 de pacienți cu mielofibroză asociată cu anemie moderată până la severă care nu mai fuseseră tratați cu inhibitori de JAK, după 24 de săptămâni de tratament, aproximativ 31 % din pacienții tratați cu Omjjara (27 din 86) au prezentat o reducere de cel puțin 35 % a volumului splinei, față de aproximativ 33 % din cei tratați cu ruxolitinib (31 din 95). În total, 25 % din pacienții tratați cu Omjjara (21 din 86) au obținut o reducere de cel puțin 50 % a simptomelor mielofibrozei în ultimele 28 de zile de tratament, în comparație cu 36 % din cei tratați cu ruxolitinib (34 din 95).

Care sunt riscurile asociate cu Omjjara?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Omjjara, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Omjjara (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt diaree, trombocitopenie (număr mic de trombocite), greață (senzație de rău), durere de cap, amețală, oboseală, senzație de slăbiciune, dureri abdominale (de stomac) și tuse.

Cea mai frecventă reacție adversă gravă a fost trombocitopenia.

Omjjara este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

De ce a fost autorizat Omjjara în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Omjjara sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

S-a demonstrat că Omjjara ameliorează simptomele mielofibrozei la pacienții cu anemie moderată până la severă care nu au fost tratați cu inhibitori de JAK sau care au fost tratați cu inhibitorul de JAK ruxolitinib. Acestea includ simptome de splenomegalie (cum ar fi durere sub coaste, în partea stângă, și sațietate precoce), anemie, inclusiv necesitatea administrării de transfuzii, și alte simptome de mielofibroză (cum ar fi oboseală, prurit și dureri osoase). Prin urmare, agenția a considerat că Omjjara răspunde unei nevoi medicale la pacienții cu mielofibroză, în special la cei cu anemie moderată până la severă care manifestă inițial sau care continuă să prezinte simptome de mielofibroză, în pofida tratamentului anterior cu inhibitorul de JAK ruxolitinib. În general, profilul de siguranță pentru Omjjara a fost considerat acceptabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Omjjara?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Omjjara, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Omjjara sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Omjjara sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Omjjara

Mai multe informații despre Omjjara se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omjjara.