



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumab*)

Prezentare generală a OmvoH și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este OmvoH și pentru ce se utilizează?

OmvoH este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- colită ulcerativă, o boală care cauzează inflamarea intestinului gros, ducând la ulcerări și sângerare.
- boala Crohn, o boală inflamatorie care afectează intestinul.

OmvoH se utilizează pentru tratarea colitei ulcerative active moderate până la severe și a bolii Crohn atunci când terapia convențională sau tratamentele biologice nu au funcționat suficient de bine, nu mai dau rezultate sau au cauzat reacții adverse inacceptabile.

OmvoH conține substanța activă mirikizumab.

Cum se utilizează OmvoH?

OmvoH se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și se utilizează sub supravegherea unui medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul colitei ulceroase sau a bolii Crohn.

OmvoH se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) și sub formă de injecție subcutanată (sub piele), cu ajutorul unui stilou injector preumplut sau al unei seringi preumplute.

Tratamentul începe cu o perfuzie intravenoasă cu durata de cel puțin 30 de minute la pacienții cu colită ulcerativă sau de cel puțin 90 de minute la pacienții cu boala Crohn, administrată de 3 ori pe parcursul a 8 săptămâni. La pacienții cu colită ulcerativă, se pot administra încă 3 perfuzii o dată la 4 săptămâni, dacă medicul consideră că OmvoH nu funcționează suficient de bine.

După încheierea tratamentului cu perfuzii, pacientul începe tratamentul de întreținere pe termen lung care se administrează sub formă de două injecții subcutanate separate, la 4 săptămâni după ultima perfuzie, și apoi se repetă o dată la 4 săptămâni.

Pacienții își pot administra singuri injecția cu OmvoH, după ce au fost instruiți în acest sens, dacă medicul sau asistenta medicală consideră că acest lucru este potrivit. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea OmvoH, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.



Cum acționează Omvoh?

Substanța activă din Omvoh, mirikizumabul, este un anticorp (un tip de proteină) conceput să se lege de interleukina-23 (IL-23) și să-i blocheze activitatea. IL-23 este o proteină care controlează creșterea și maturarea anumitor tipuri de celule T. Aceste celule T, care fac parte din sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului), sunt implicate în provocarea inflamației legate de colita ulcerativă și de boala Crohn. Blocând acțiunea IL-23, Omvoh reduce inflamația și simptomele asociate cu aceste boli.

Ce beneficii a prezentat Omvoh pe parcursul studiilor?

Colita ulcerativă

Două studii principale au analizat eficacitatea Omvoh în tratarea pacienților cu colită ulcerativă activă moderată până la severă, la care alte tratamente nu funcționaseră suficient de bine sau cauzaseră reacții adverse inacceptabile.

În primul studiu, care a cuprins 1 162 de pacienți, 24 % (210 din 868) din cei cărora li s-a administrat doza recomandată de perfuzii cu Omvoh în intervalul de 8 săptămâni au avut remisie clinică (reducerea sau dispariția semnelor și simptomelor bolii) după 12 săptămâni, față de 13 % (39 din 294) din pacienții cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv). Remisia clinică a fost evaluată prin scorul Mayo modificat (MMS), care măsoară schimbările în subscorul pentru frecvența scaunelor, subscorul pentru sângerare rectală (în ultima parte a intestinului gros care se termină cu orificiul anal) și subscorul endoscopic (evaluarea inflamației din intestine pe baza unei proceduri care folosește un tub cu o cameră video pentru a vedea în interiorul corpului).

Al doilea studiu, care a cuprins 544 de pacienți care au răspuns la Omvoh din primul studiu principal, a urmărit eficacitatea tratamentului de întreținere la o doză mai mică, administrată o dată la 4 săptămâni prin injecție subcutanată. După 40 de săptămâni, aproximativ 50 % (182 din 365) din pacienții care au primit Omvoh erau în remisie clinică, evaluată prin scorul MMS, față de 25 % (45 din 179) din cei care au primit placebo.

Boala Crohn

Un studiu principal care a cuprins 1 152 de pacienți a urmărit eficacitatea Omvoh în tratarea bolii Crohn active moderate până la severe, când alte tratamente nu dăduseră rezultate satisfăcătoare sau cauzaseră reacții adverse inacceptabile.

În acest studiu, 38 % din pacienții cărora li s-a administrat Omvoh (220 din 579) au avut ameliorări ale simptomelor intestinale după 12 săptămâni și îmbunătățiri ale inflamației intestinale după 52 de săptămâni, față de 9 % din cei care au primit placebo (18 din 199). În plus, aproximativ 45 % din pacienții cărora li s-a administrat Omvoh (263 din 579) au avut ameliorări ale simptomelor intestinale după 12 săptămâni și reduceri substanțiale ale severității generale a bolii după 52 de săptămâni, față de aproximativ 20 % din pacienții care au primit placebo (39 din 199).

Care sunt riscurile asociate cu Omvoh?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Omvoh (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării (când se administrează prin injecție subcutanată). Alte reacții adverse frecvente asociate cu Omvoh (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor

respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), artralgie (dureri articulare), dureri de cap și erupții pe piele.

OmvoH este contraindicat la pacienții cu infecții grave active, precum tuberculoza.

De ce a fost autorizat OmvoH în UE?

S-a demonstrat că OmvoH oferă beneficii la adulți cu colită ulceroasă activă moderată până la severă și cu boala Crohn pentru care tratamentele convenționale sau biologice nu au dat rezultate sau nu sunt tolerate. La aproximativ jumătate din pacienții cu colită ulcerativă care au răspuns la tratament, efectele pozitive s-au menținut la continuarea administrării. Reacțiile adverse la OmvoH sunt considerate gestionabile terapeutic, cea mai importantă dintre ele fiind infecția. Informațiile despre utilizarea pe termen lung a OmvoH sunt limitate, pentru evaluarea acesteia existând studii în curs.

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

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

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

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

Alte informații despre OmvoH

OmvoH a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 26 mai 2023.

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

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 01-2025.