



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinib*)

Prehľad o lieku Omjjara a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Omjjara a na čo sa používa?

Liek Omjjara sa používa na liečbu splenomegálie (zväčšenej sleziny) alebo iných príznakov súvisiacich s ochorením u dospelých, ktorí majú myelofibrózu a strednú až závažnú anémiu (nízku hladinu červených krviniek). Myelofibróza je ochorenie, pri ktorom kostná dreň veľmi zhustne, stvrdne a tvoria sa v nej abnormálne nezrelé krvinky.

Liek Omjjara sa používa u pacientov, ktorí nikdy predtým neužívali lieky známe ako inhibítory Janusových kináz (JAKi), ako aj u pacientov, ktorí boli liečení inhibítorom JAK, ruxolitinibom. Liek Omjjara sa môže použiť pri troch typoch ochorenia:

- primárna myelofibróza (známa tiež ako chronická idiopatická myelofibróza), kde príčina ochorenia nie je známa,
- myelofibróza po polycytémii vera, kde je ochorenie spojené s nadmernou tvorbou červených krviniek,
- myelofibróza po esenciálnej trombocytémii, pri ktorej je ochorenie spojené s nadmernou tvorbou krvných doštičiek (krvné telieska, ktoré pomáhajú pri zrážaní krvi).

Tieto ochorenia sú zriedkavé, a preto bol liek Omjjara označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označovaní liekov ako lieky na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na webovom sídle agentúry EMA ([myelofibróza po polycytémii vera](#), [myelofibróza po esenciálnej trombocytémii](#), [primárna myelofibróza](#); 5. augusta 2011).

Liek Omjjara obsahuje účinnú látku momelotinib.

Ako sa liek Omjjara používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu musia začať a sledovať lekári, ktorí majú skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Liek Omjjara je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú orálne jedenkrát denne.

Lekár môže znížiť dávku, prerušiť liečbu alebo ju úplne zastaviť, ak sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom.

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



Viac informácií o používaní lieku Omjjara si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Omjjara účinkuje?

Liečivo v lieku Omjjara, momelotinib, účinkuje tak, že blokuje skupinu enzýmov (proteínov) známych ako Janusove kinázy (JAK), ktoré sa podieľajú na produkcii a raste krviniek. V prípade myelofibrózy dochádza k priradeniu aktivite enzýmov JAK, čo vedie k abnormálnej tvorbe krviniek a zápalu. V dôsledku toho kostnú dreň nahrádza jazvové tkanivo, čo spôsobuje, že namiesto kostnej drene sa krvinky vytvárajú v iných orgánoch, ako je pečeň a slezina. To sa prejavuje ako splenomegália a zníženie hladiny zdravých krviniek vrátane červených krviniek.

Zablokovaním enzýmov JAK momelotinib zmierňuje zápal v dôsledku abnormálnej tvorby krviniek, čo zmierňuje splenomegáliu a príznaky spôsobené myelofibrózou. Momelotinib tiež blokuje proteín podieľajúci sa na regulácii hladiny železa v tele, známy ako ACVR1, čo umožňuje, aby bolo k dispozícii viac železa na tvorbu červených krviniek a môže viesť k zlepšeniu anémie vrátane potreby transfúzie červených krviniek.

Aké prínosy lieku Omjjara boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 195 pacientov s myelofibrózou spojenou so stredne závažnou až závažnou anémiou, ktorí už boli liečení inhibítorom JAK, ruxolitinibom, bol liek Omjjara po 24 týždňoch liečby účinný pri zmierňovaní príznakov myelofibrózy a pri znižovaní veľkosti sleziny pacientov. Najmenej 50 % zmiernenie príznakov myelofibrózy sa počas posledných 28 dní liečby pozorovalo u približne 25 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Omjjara (32 zo 130 pacientov) v porovnaní s 9 % pacientov, ktorým bol podávaný iný liek, danazol (6 zo 65 pacientov). Približne 22 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Omjjara (29 zo 130), zaznamenalo aspoň 35 % zníženie veľkosti sleziny v porovnaní s približne 3 % pacientov, ktorým bol podávaný danazol (2 zo 65).

V tejto štúdii bol vyšší podiel pacientov liečených liekom Omjjara po 24 týždňoch liečby nezávislý od transfúzie, čo znamená, že nepotrebovali transfúziu červených krviniek a mali hladinu hemoglobínu (proteínu v červených krvinkách, ktorý prenáša v tele kyslík) aspoň 8 g/dl. V priebehu 12 týždňov pred 24. týždňom bolo 30 % pacientov, ktorí dostávali liek Omjjara (39 zo 130), nezávislých od transfúzie v porovnaní s 20 % pacientov, ktorým bol podávaný danazol (13 zo 65).

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 181 pacientov s myelofibrózou spojenou so stredne závažnou až závažnou anémiou, ktorí predtým neboli liečení inhibítormi JAK, sa po 24 týždňoch liečby zaznamenalo aspoň 35 % zmenšenie veľkosti sleziny približne u 31 % pacientov (27 z 86) v porovnaní s približne 33 % pacientmi, ktorým bol podávaný ruxolitinib (31 z 95). Počas posledných 28 dní liečby došlo u 25 % (21 z 86) pacientov, ktorým bol podávaný liek Omjjara, k najmenej 50 % zníženiu symptómov myelofibrózy v porovnaní s 36 % pacientov, ktorým bol podávaný ruxolitinib (34 z 95).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Omjjara?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Omjjara a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Omjjara (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hnačka, trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek), nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť hlavy, závraty, únava, slabosť, abdominálna (brušná) bolesť a kašeľ.

Najčastejším závažným vedľajším účinkom bola trombocytopenia.

Liek Omjjara sa nesmie používať v tehotenstve a počas dojčenia.

Prečo bol liek Omjjara povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Omjjara sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Preukázalo sa, že liek Omjjara zlepšuje symptómy myelofibrózy u pacientov so stredne závažnou až závažnou anémiou, ktorí neboli liečení inhibítormi JAK alebo ktorí boli liečení inhibítorom JAK, ruxolitinibom. Patria k nim symptómy splenomegálie (ako je bolesť pod rebrami na ľavej strane tela a predčasný pocit nasýtenosti), anémia vrátane potreby transfúzií a ďalšie príznaky myelofibrózy (ako je únava, svrbenie a bolesť kostí). Agentúra preto usúdila, že liek Omjjara rieši liečebnú potrebu u pacientov s myelofibrózou, najmä u pacientov so stredne závažnou až závažnou anémiou, u ktorých sa pôvodne prejavili príznaky myelofibrózy alebo sa u nich vyskytujú symptómy myelofibrózy napriek predchádzajúcej liečbe inhibítorom JAK, ruxolitinibom. Bezpečnostný profil lieku Omjjara sa celkovo považoval za prijateľný.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Omjjara?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Omjjara boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Omjjara sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Omjjara sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Omjjara

Ďalšie informácie o lieku Omjjara sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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