



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omvox (*mirikizumab*)

Prehľad o lieku Omvox a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Omvox a na čo sa používa?

Omvox je liek určený na liečbu dospelých s týmito ochoreniami:

- ulcerózna kolitída, čo je choroba, ktorá spôsobuje zápal hrubého čreva a vedie k zvrhovaniu čreva a krvácaniu.
- Crohnova choroba, čo je zápalová choroba postihujúca črevo.

Liek Omvox sa používa na liečbu miernej až závažnej aktívnej ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby, ak konvenčná liečba alebo biologická liečba nebola dostatočne účinná, prestala účinkovať alebo spôsobuje neprijateľné vedľajšie účinky.

Liek Omvox obsahuje liečivo mirikizumab.

Ako sa liek Omvox používa?

Výdaj lieku Omvox je viazaný na lekársky predpis a liek sa má používať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby.

Liek Omvox sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily a vo forme injekcie pod kožu pomocou naplneného pera alebo injekčnej striekačky. Liečba sa začína infúziou do žily trvajúcou najmenej 30 minút u pacientov s ulceróznou kolitídou alebo najmenej 90 minút u pacientov s Crohnovou chorobou, ktorá sa podáva trikrát počas 8 týždňov. Pacientom s ulceróznou kolitídou sa môžu každé 4 týždne podávať ďalšie tri infúzie, ak lekár usúdi, že účinok lieku Omvox nie je dostatočný.

Keď pacient dokončí liečbu infúziami, začne s dlhodobou udržiavacou liečbou, ktorá sa podáva ako dve samostatné injekcie pod kožu, štyri týždne po poslednej infúzii a potom každé štyri týždne.

Ak to lekár alebo zdravotná sestra považuje za vhodné, pacienti si po zaškolení môžu liek Omvox injekčne podávať sami. Viac informácií o používaní lieku Omvox si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.



Akým spôsobom liek Omvoh účinkuje?

Liečivo lieku Omvoh, mirikizumab, je protilátka (druh proteínu) vytvorená tak, aby sa naviazala na interleukín-23 (IL-23) a zablokovala jeho aktivitu. IL-23 je proteín, ktorý riadi rast a dozrievanie niektorých druhov T buniek. T bunky sú súčasťou imunitného systému (prirodzenej obrany tela) a podieľajú sa na vzniku zápalu spojeného s ulceróznou kolitídou a Crohnovou chorobou. Zablokovaním účinku IL-23 liek Omvoh zmierňuje zápal a príznaky súvisiace s týmito ochoreniami.

Aké prínosy lieku Omvoh boli preukázané v štúdiách?

Ulcerózna kolitída

V dvoch hlavných štúdiách sa skúmala účinnosť lieku Omvoh pri liečbe pacientov so stredne závažnou až závažnou aktívnou ulceróznou kolitídou, v prípade ktorých iné liečby neboli dostatočne účinné alebo zapríčinili neprijateľné vedľajšie účinky.

V prvej štúdii s 1 162 pacientmi malo po 12 týždňoch klinickú remisiu (zníženie alebo vymiznutie príznakov a symptómov ochorenia) 24 % (210 z 868) pacientov, ktorí dostávali odporúčanú dávku infúzií lieku Omvoh počas 12 týždňov, v porovnaní s 13 % (39 z 294) pacientov, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek). Klinická remisia sa hodnotila na základe modifikovaného skóre Mayo (modified Mayo score, MMS), ktorým sa merali zmeny frekvencie stolice, rektálneho krvácania (z niekoľko posledných centimetrov hrubého čreva najbližšie k análnemu otvoru) a endoskopického podskóre (miery zápalu čriev na základe postupu, pri ktorom sa používa hadička s kamerou na zobrazenie vnútra tela).

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 544 pacientov z prvej hlavnej štúdie, ktorí odpovedali na liek Omvoh, sa skúmala účinnosť udržiavacej liečby pri nižšej dávke podávanej každé 4 týždne injekciou pod kožu. Po 40 týždňoch dosiahlo klinickú remisiu podľa hodnotenia MMS približne 50 % (182 z 365) pacientov, ktorým sa podával liek Omvoh, v porovnaní s 25 % (45 zo 179) pacientov, ktorí dostávali placebo.

Crohnova choroba

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 1 152 pacientov, sa skúmalo, do akej miery bol liek Omvoh účinný pri liečbe stredne závažnej až závažnej aktívnej Crohnovej choroby, keď iné liečby neboli dostatočne účinné alebo spôsobili neprijateľné vedľajšie účinky.

V tejto štúdii sa u 38 % pacientov, ktorí dostávali liek Omvoh (220 z 579) zaznamenalo zlepšenie črevných symptómov po 12 týždňoch a po 52 týždňoch zlepšenie črevného zápalu v porovnaní s 9 % pacientov, ktorí dostávali placebo (18 zo 199). Okrem toho, približne u 45 % pacientov užívajúcich liek Omvoh (263 z 579) sa po 12 týždňoch zaznamenalo zlepšenie črevných symptómov a podstatné zníženie celkovej závažnosti ochorenia po 52 týždňoch v porovnaní s približne 20 % pacientov, ktorí dostávali placebo (39 zo 199).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Omvoh?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Omvoh (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste podania injekcie (ak sa podáva formou injekcie pod kožu). Ďalšie časté vedľajšie účinky lieku Omvoh (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla), artralgia (bolesť kĺbov), bolesť hlavy a vyrážka.

Liek Omvoh sa nesmie používať u pacientov s aktívnymi závažnými infekciami, napríklad tuberkulózou.

Prečo bol liek Omvoh povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Omvoh je prínosom pre dospelých so stredne závažnou až závažnou aktívnou ulceróznou kolitídou a Crohnovou chorobou, v prípade ktorých konvenčná alebo biologická liečba neúčinkovala alebo nie je tolerovaná. Približne u polovice pacientov s ulceróznou kolitídou, ktorí odpovedali na liečbu, sa pozitívne účinky pri pokračujúcom používaní zachovali. Vedľajšie účinky lieku Omvoh sa považujú za zvládnuteľné, pričom najdôležitejším vedľajším účinkom je infekcia. Informácie týkajúce sa dlhodobého používania lieku Omvoh sú obmedzené a prebiehajú štúdie na ich vyhodnotenie.

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Omvoh?

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

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

Ďalšie informácie o lieku Omvoh

Lieku Omvoh bolo 26. mája 2023 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2025