



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinib*)

Pregled zdravila Omjjara in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Omjjara in za kaj se uporablja?

Omjjara je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje splenomegalije (povečane vranice) ali drugih simptomov, povezanih z boleznijo, pri odraslih, ki imajo mielofibrozo in zmerno do hudo anemijo (nizke ravni rdečih krvnih celic). Mielofibroza je bolezen, pri kateri se kostni mozeg močno zgosti in otrdi in proizvaja nenormalne, nezrele krvne celice.

Uporablja se pri bolnikih, ki pred tem še niso nikoli uporabljali zdravil, znanih kot zaviralci Janus kinaze (JAK), in pri tistih, ki so se zdravili z zaviralcem Janus kinaze ruksolitinibom. Zdravilo Omjjara se lahko uporablja pri treh vrstah bolezni:

- primarna mielofibroza (znana tudi kot kronična idiopatska mielofibroza), pri kateri vzrok bolezni ni znan;
- mielofibroza po pravi policitemiji, pri kateri je bolezen povezana s prekomerno proizvodnjo rdečih krvnih celic;
- mielofibroza po esencialni trombocitemiji, pri kateri je bolezen povezana s prekomernim nastajanjem krvnih ploščic (sestavine v krvi, ki sodeluje pri strjevanju krvi).

Ti bolezni sta redki, zato je bilo zdravilo Omjjara določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote so na voljo na spletni strani agencije EMA ([mielofibroza po pravi policitemiji](#), [mielofibroza po esencialni trombocitemiji](#), [primarna mielofibroza](#): 5. avgust 2011).

Zdravilo Omjjara vsebuje učinkovino momelotinib.

Kako se zdravilo Omjjara uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa morajo uvesti in nadzorovati zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Zdravilo Omjjara je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan.

Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, lahko zdravnik zmanjša odmere, prekine zdravljenje ali ga popolnoma ukine. Zdravljenje je treba nadaljevati tako dolgo, dokler je za bolnika koristno.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Omjjara glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Omjjara deluje?

Učinkovina v zdravilu Omjjara, momelotinib, zavira skupino encimov (beljakovin), znanih kot Janus kinaze (JAK), ki sodelujejo pri nastajanju in rasti krvnih celic. Pri mielofibrozi so encimi Janus kinaze preveč dejavni, kar vodi do nenormalne tvorbe krvnih celic in vnetja. Tako brazgotinsko tkivo nadomesti kostni mozeg in povzroči, da se krvne celice proizvajajo v drugih organih, kot so jetra in vranica, namesto v kostnem mozgu. To se kaže kot splenomegalija in znižanje ravni zdravih krvnih celic, vključno z rdečimi krvnimi celicami.

Z zaviranjem encimov JAK momelotinib zmanjša vnetje, ki je posledica nenormalne tvorbe krvnih celic, kar lajša splenomegalijo in simptome, ki jih povzroča mielofibroza. Momelotinib zavira tudi beljakovino, znano kot ACVR1, ki sodeluje pri uravnavanju ravni železa v telesu in omogoča, da je za tvorbo rdečih krvnih celic na voljo več železa, kar lahko privede do izboljšanja anemije, vključno z zmanjšano potrebo po transfuziji rdečih krvnih celic.

Kakšne koristi zdravila Omjjara so se pokazale v študijah?

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 195 bolnikov z mielofibrozo, povezano z zmerno do hudo anemijo, ki so že bili zdravljeni z zaviralcem JAK ruksolitinibom, je bilo zdravilo Omjjara učinkovito pri izboljšanju simptomov mielofibroze in zmanjšanju velikosti vranice pri bolnikih po 24 tednih zdravljenja. Pri približno 25 % (32 od 130) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omjjara, so se simptomi mielofibroze v zadnjih 28 dneh zdravljenja zmanjšali za vsaj 50 %, v primerjavi z 9 % (6 od 65) bolnikov, ki so prejeli drugo zdravilo, danazol. Pri približno 22 % (29 od 130) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omjjara, je prišlo do vsaj 35-odstotnega zmanjšanja velikosti vranice v primerjavi s približno 3 % (2 od 65) bolnikov, ki so prejeli danazol.

V tej študiji je bil po 24 tednih zdravljenja večji delež bolnikov, zdravljenih z zdravilom Omjjara, neodvisen od transfuzije, kar pomeni, da niso potrebovali transfuzije rdečih krvnih celic in so imeli koncentracijo hemoglobina (beljakovine v rdečih krvnih celicah, ki prenaša kisik po telesu) vsaj 8 g/dl. V 12 tednih pred 24. tednom je bilo od transfuzije neodvisnih 30 % (39 od 130) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omjjara, v primerjavi z 20 % (13 od 65) bolnikov, ki so prejeli danazol.

V drugi študiji, v katero je bilo vključenih 181 bolnikov z mielofibrozo, povezano z zmerno do hudo anemijo, ki predhodno niso bili zdravljeni z zaviralci JAK, se je po 24 tednih zdravljenja velikost vranice zmanjšala za vsaj 35 % pri 31 % (27 od 86) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omjjara, v primerjavi s približno 33 % (31 od 95) bolnikov, ki so prejeli ruksolitinib. Skupno so se simptomi mielofibroze v zadnjih 28 dneh zdravljenja pri 25 % (21 od 86) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omjjara, zmanjšali za vsaj 50 %, v primerjavi s 36 % (34 od 95) bolnikov, ki so prejeli ruksolitinib.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Omjjara?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Omjjara glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Omjjara (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so driska, trombocitopenija (nizka raven trombocitov), navzeja (siljenje na bruhanje), glavobol, omotica, utrujenost, šibkost, bolečine v trebuhu in kašelj.

Najpogostejši resni neželeni učinek je bila trombocitopenija.

Zdravilo Omjjara se ne sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

Zakaj je bilo zdravilo Omjjara odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Omjjara večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Dokazano je bilo, da zdravilo Omjjara izboljša simptome mielofibroze pri bolnikih z zmerno do hudo anemijo, ki niso bili zdravljeni z zaviralci JAK ali ki so bili zdravljeni z zaviralcem JAK ruksolitinibom. Ti vključujejo simptome splenomegalije (kot so bolečine pod rebri na levi strani telesa in zgodnja sitost), anemijo, vključno s potrebo po transfuziji, in druge simptome mielofibroze (kot so utrujenost, srbenje in bolečine v kosteh). Zato je menila, da se je zdravilo Omjjara odzvalo na zdravstvene potrebe pri bolnikih z mielofibrozo, zlasti pri tistih z zmerno do hudo anemijo, pri katerih se najprej pokažejo ali se še naprej pojavljajo simptomi mielofibroze kljub predhodnemu zdravljenju z zaviralcem JAK ruksolitinibom. Na splošno je bil varnostni profil zdravila Omjjara ocenjen kot sprejemljiv.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Omjjara?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Omjjara upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Omjjara stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Omjjara, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Omjjara

Nadaljnje informacije za zdravilo Omjjara so na voljo na spletni strani agencije:

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