



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

OmvoH (*mirikizumab*)

Pregled zdravila OmvoH in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo OmvoH in za kaj se uporablja?

OmvoH je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z:

- ulceroznim kolitisom, tj. boleznijo, ki povzroča vnetje debelega črevesa, kar povzroča razjede in krvavitve;
- Crohnovo boleznijo, tj. vnetna bolezen, ki prizadene črevesje.

Zdravilo OmvoH se uporablja za zdravljenje zmerno do hudo aktivnega ulceroznega kolitisa in Crohnove bolezni, kadar konvencionalna ali biološka zdravila niso bila dovolj učinkovita, so prenehala delovati ali so povzročila nesprejemljive neželene učinke.

Zdravilo OmvoH vsebuje učinkovino mirikizumab.

Kako se zdravilo OmvoH uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila OmvoH je le na recept, uporabljati pa se mora pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem ulceroznega kolitisa ali Crohnove bolezni.

Zdravilo OmvoH se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno in z injiciranjem pod kožo s pomočjo napolnjenega injekcijskega peresnika ali brizge. Zdravljenje se začne z infundiranjem v veno, ki traja vsaj 30 minut pri bolnikih z ulceroznim kolitisom ali vsaj 90 minut pri bolnikih s Crohnovo boleznijo in se daje trikrat v osmih tednih. Pri bolnikih z ulceroznim kolitisom se lahko vsake štiri tedne dajejo še tri infuzije, če zdravnik meni, da zdravilo OmvoH ni dovolj učinkovito.

Ko bolnik zaključi zdravljenje z infuzijami, začne z dolgotrajnim vzdrževalnim zdravljenjem, ki se daje z dvema ločenima injekcijama v podkožje, in sicer štiri tedne po zadnji infuziji in nato vsake štiri tedne.

Bolniki si lahko po opravljenem ustreznem usposabljanju zdravilo OmvoH injicirajo sami, če zdravnik ali medicinska sestra meni, da je to primerno. Za več informacij glede uporabe zdravila OmvoH glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Omvoh deluje?

Učinkovina v zdravilu Omvoh, mirikizumab, je protitelo (vrsta beljakovine), ki je zasnovano tako, da se veže na interleukin-23 (IL-23) in zavira njegovo delovanje. IL-23 je beljakovina, ki nadzoruje rast in dozorevanje nekaterih vrst celic T. Celice T, ki so del imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa), sodelujejo pri povzročanju vnetja, povezanega z ulceroznim kolitisom in Crohnovo boleznijo. Zdravilo Omvoh z zaviranjem delovanja interleukina-23 zmanjša vnetje in simptome, povezane s tema boleznima.

Kakšne koristi zdravila Omvoh so se pokazale v študijah?

Ulcerozni kolitis

V dveh glavnih študijah so proučevali učinkovitost zdravila Omvoh pri zdravljenju bolnikov z zmerno do hudo aktivnim ulceroznim kolitisom, pri katerih druga zdravila niso bila dovolj učinkovita ali so povzročila nesprejemljive neželene učinke.

V prvi študiji, v katero je bilo vključenih 1 162 bolnikov, je po 12 tednih prišlo do klinične remisije (zmanjšanja ali izginotja znakov in simptomov bolezni) pri 24 % (210 od 868) bolnikov, ki so v obdobju osmih tednov prejeli priporočeni odmerek infuzij zdravila Omvoh, v primerjavi s 13 % (39 od 294) bolnikov, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine). Klinično remisijo so ovrednotili z modificirano oceno Mayo (MMS), ki meri spremembe v pogostnosti odvajanja blata, krvavitvah iz danke (zadnjih nekaj cm debelega črevesa, ki je najbližje anusu) in endoskopsko podoceno (merilo vnetja v črevesju, ki temelji na postopku, pri katerem se za vpogled v telo uporablja cevka s kamero).

V drugi študiji s 544 bolniki iz prve glavne študije, ki so se odzvali na zdravilo Omvoh, so proučevali učinkovitost vzdrževalnega zdravljenja pri manjšem odmerku, ki so ga dajali vsake štiri tedne z injiciranjem pod kožo. Po 40 tednih je bilo v klinični remisiji, ocenjeni na podlagi ocene MMS, približno 50 % (182 od 365) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omvoh, v primerjavi s 25 % (45 od 179) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Crohnova bolezen

V glavni študiji s 1 152 bolniki so proučevali učinkovitost zdravila Omvoh pri zdravljenju zmerno do hudo aktivne Crohnove bolezni, kadar druga zdravljenja niso bila dovolj učinkovita ali so povzročila nesprejemljive neželene učinke.

V tej študiji je po 12 tednih prišlo do izboljšanja simptomov črevesja in po 52 tednih do izboljšanja vnetja črevesja pri 38 % (220 od 579) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omvoh, v primerjavi z 9 % (18 od 199) bolnikov, ki so prejeli placebo. Poleg tega je po 12 tednih prišlo do izboljšanja simptomov črevesja in po 52 tednih do znatnega zmanjšanja splošne resnosti bolezni pri približno 45 % (263 od 579) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Omvoh, v primerjavi s približno 20 % (39 od 199) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Omvoh?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Omvoh (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja (kadar se daje z injiciranjem pod kožo). Drugi pogosti neželeni učinki zdravila Omvoh (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), artralgija (bolečine v sklepih), glavobol in izpuščaj.

Zdravilo Omvoh se ne sme uporabljati pri bolnikih z aktivnimi resnimi okužbami, kot je tuberkuloza.

Zakaj je bilo zdravilo Omvoh odobreno v EU?

Dokazano je bilo, da zdravilo Omvoh zagotavlja koristi pri odraslih z zmerno do hudo aktivnim ulceroznim kolitisom in Crohnovo boleznijo, pri katerih konvencionalna ali biološka zdravila niso bila učinkovita ali jih bolniki niso dobro prenašali. Pri približno polovici bolnikov z ulceroznim kolitisom, ki so se odzvali na zdravljenje, so se pozitivni učinki pri neprekinjeni uporabi ohranili. Neželeni učinki zdravila Omvoh veljajo za obvladljive, najpomembnejši neželeni učinek pa je okužba. Informacije o dolgotrajni uporabi zdravila Omvoh so omejene, študije za oceno le-te pa še potekajo.

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Omvoh 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 Omvoh stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Omvoh, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Omvoh

Za zdravilo Omvoh je bilo 26. maja 2023 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Omvoh so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01–2025.