



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omjjara (*momelotinib*)

Sammanfattning av Omjjara och varför det är godkänt inom EU

Vad är Omjjara och vad används det för?

Omjjara är ett läkemedel som används för att behandla splenomegali (förstorad mjälte) eller andra sjukdomsrelaterade symtom hos vuxna som har myelofibros och måttlig till svår anemi (låga nivåer av röda blodkroppar). Myelofibros är en sjukdom vid vilken benmärgen blir mycket kompakt och rigid och producerar onormala, omogna blodkroppar.

Omjjara ges både till patienter som aldrig tidigare tagit läkemedel som kallas januskinashämmare (JAKi) och till dem som behandlats med januskinashämmaren ruxolitinib. Omjjara kan användas vid tre typer av sjukdomen:

- Primär myelofibros (även kallad kronisk idiopatisk myelofibros), där sjukdomens orsak är okänd.
- Post-polycythaemia vera-myelofibros, där sjukdomen är kopplad till överproduktion av röda blodkroppar.
- Post-essentiell trombocytemi-myelofibros, där sjukdomen är kopplad till överproduktion av trombocyter (komponenter som hjälper blodet att koagulera).

Dessa sjukdomar är sällsynta och Omjjara klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar). Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns på EMA:s webbplats ([post-polycythaemia vera-myelofibros](#), [post-essentiell trombocytemi-myelofibros](#), [primär myelofibros](#): 5 augusti 2011).

Omjjara innehåller den aktiva substansen momelotinib.

Hur används Omjjara?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling måste inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av användningen av cancerläkemedel. Omjjara finns som en tablett som ska tas genom munnen en gång dagligen.

Läkaren kan sänka dosen eller tillfälligt eller permanent avbryta behandlingen om patienten får vissa biverkningar. Behandlingen ska pågå så länge patienten har nytta av den.

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



För att få mer information om hur du använder Omjjara, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Omjjara?

Den aktiva substansen i Omjjara, momelotinib, verkar genom att blockera en grupp enzymer (proteiner) som kallas januskinaser (JAK), som är inblandade i produktionen och tillväxten av blodkroppar. Vid myelofibros är JAK-aktiviteten för hög, vilket leder till en onormal produktion av blodkroppar och inflammation. Som en följd av detta ersätts benmärgen av ärrvävnad, vilket gör att blodkroppar produceras i andra organ, såsom levern och mjälten, i stället för i benmärgen. Detta visar sig som splenomegali och minskade nivåer av friska blodkroppar, inklusive röda blodkroppar.

Genom att blockera januskinaserna minskar momelotinib inflammationen till följd av onormal produktion av blodkroppar, vilket lindrar splenomegalin och symtomen av myelofibros. Momelotinib blockerar även ett protein som hjälper till att reglera nivåerna av järn i kroppen, så kallat ACVR1, vilket gör att mer järn kan finnas tillgängligt för produktionen av röda blodkroppar och kan leda till förbättring av anemi, inräknat behovet av transfusion av röda blodkroppar.

Vilka fördelar med Omjjara har visats i studierna?

I en huvudstudie på 195 patienter med myelofibros förknippad med måttlig till svår anemi som redan behandlats med den januskinashämmaren ruxolitinib var Omjjara effektivt när det gällde att förbättra symtomen på myelofibros och minska mjältens storlek efter 24 veckors behandling. Hos omkring 25 procent av dem som fick Omjjara (32 av 130) minskade symtomen på myelofibros med minst 50 procent under de sista 28 behandlingsdagarna, jämfört med 9 procent av patienterna som fick ett annat läkemedel, danazol (6 av 65). Hos omkring 22 procent av patienterna som fick Omjjara (29 av 130) minskade mjältens storlek med minst 35 procent jämfört med omkring 3 procent av patienterna som fick danazol (2 av 65).

En högre andel patienter som behandlades med Omjjara var i denna studie transfusionsoberoende efter 24 veckors behandling, vilket innebar att de inte behövde någon transfusion av röda blodkroppar och hade hemoglobinnivåer (proteinet i de röda blodkropparna som transporterar syre i kroppen) på minst 8 g/dl. Under de 12 veckorna före vecka 24 var 30 procent av dem som fick Omjjara (39 av 130) transfusionsoberoende jämfört med 20 procent av dem som fick danazol (13 av 65).

I en andra studie, som omfattade 181 patienter med myelofibros förknippad med måttlig till svår anemi som inte tidigare behandlats med en JAKi, minskade mjältens storlek hos omkring 31 procent av patienterna som fick Omjjara (27 av 86) med minst 35 procent efter 24 veckors behandling, jämfört med omkring 33 procent med ruxolitinib (31 av 95). Hos sammantaget 25 procent av dem som fick Omjjara (21 av 86) minskade symtomen på myelofibros med minst 50 procent under de sista 28 behandlingsdagarna, jämfört med 36 procent av dem som fick ruxolitinib (34 av 95).

Vilka är riskerna med Omjjara?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Omjjara finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Omjjara (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är diarré, trombocytopeni (låga nivåer av trombocyter i blodet), illamående, huvudvärk, yrsel, trötthet, svaghet, buksmärta och hosta.

Den vanligaste allvarliga biverkningen var trombocytopeni.

Omjjara får inte användas under graviditet och amning.

Varför är Omjjara godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Omjjara är större än riskerna och att Omjjara kan godkännas för försäljning i EU.

Omjjara har visat sig förbättra symtomen på myelofibros hos patienter med måttlig till svår anemi som inte har behandlats med en JAKi eller som har behandlats med januskinashämmaren ruxolitinib. I detta ingår symtom på splenomegali (t.ex. smärta under revbenen på vänster sida av kroppen och tidig mättnad), anemi, inklusive behov av transfusioner, och andra symtom på myelofibros (såsom trötthet, klåda och bensmärta). Myndigheten ansåg därför att Omjjara tillgodosåg ett medicinskt behov hos patienter med myelofibros, särskilt hos dem med måttlig till svår anemi som inledningsvis uppvisar eller fortsätter att ha symtom på myelofibros trots tidigare behandling med januskinashämmaren ruxolitinib. Sammantaget ansågs säkerhetsprofilen för Omjjara vara godtagbar.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Omjjara?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Omjjara har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Omjjara kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Omjjara utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Omjjara

Mer information om Omjjara finns på EMA:s webbplats:

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