



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175782/2023
EMA/H/C/005122

OmvoH (*mirikizumab*)

Общ преглед на OmvoH и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява OmvoH и за какво се използва?

OmvoH е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с улцерозен колит (заболяване, причиняващо възпаление на дебелото черво, което води до образуване на язви и кървене). OmvoH се използва за лечение на умерена до тежка активна форма на заболяването, когато конвенционалната терапия или биологичните лечения не действат достатъчно добре, спрели са да действат или причиняват неприемливи нежелани реакции.

OmvoH съдържа активното вещество мирикизумаб (*mirikizumab*).

Как се използва OmvoH?

OmvoH се отпуска по лекарско предписание и трябва да се използва под наблюдението на лекар с опит в диагностицирането и лечението на улцерозен колит.

OmvoH се прилага под формата на инфузия (капково вливане) във вена и като подкожна инжекция. Лечението започва с инфузия във вена в продължение на най-малко 30 минути, прилагана 3 пъти в течението на 8 седмици. Други 3 инфузии може да се прилагат на всеки 4 седмици, ако лекарят счита, че OmvoH не действа достатъчно добре.

След като пациентът завърши лечението с инфузии, започва дългосрочно поддържащо лечение под формата на две отделни инжекции под кожата 4 седмици след последната инфузия и на всеки 4 седмици след това.

Ако лекуващият лекар или медицинската сестра прецени, че е подходящо, пациентите могат сами да си поставят инжекцията с OmvoH, след като бъдат обучени. За повече информация относно употребата на OmvoH вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа OmvoH?

Активното вещество в OmvoH, мирикизумаб, е антитяло (вид белтък), предназначено да се свързва с интерлевкин-23 (IL-23) и да блокира действието му. IL-23 е белтък, който контролира растежа и узряването на някои видове Т-клетки. Тези Т-клетки, които са част от имунната система (естествената защита на организма), участват в причиняването на възпаление, което е свързано с

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



образуването на улцерозен колит. Като блокира действието на IL-23, Омвоһ намалява възпалението и симптомите, свързани със заболяването.

Какви ползи от Омвоһ са установени в проучванията?

Две основни проучвания разглеждат ефективността на Омвоһ за лечение на умерена до тежка активна форма на улцерозен колит, когато други лечения не са подействали достатъчно добре или са предизвикали неприемливи нежелани реакции.

В първото проучване, обхващащо 1162 пациенти, 24% (210 от 868) от пациентите, получили препоръчителната доза инфузии с Омвоһ в продължение на 8 седмици, имат клинична ремисия (намаляване или изчезване на признаците и симптомите на заболяването) след 12 седмици в сравнение с 13% (39 от 294) от пациентите на плацебо (сляпо лечение). Клиничната ремисия е оценена чрез модифицираните резултати по скалата на Мауо (MMS), която измерва промените в честотата на изпражненията, кървенето от ректума (последните няколко сантиметра от дебелото черво, най-близо до ануса) и ендоскопския субскор (оценка на възпалението в червата въз основа на процедура, при която се използва тръба с камера, за да се погледне вътре в тялото).

Във второ проучване при 544 пациенти от първото основно проучване, повлияли се от Омвоһ, се разглежда ефективността на поддържащото лечение с по-ниска доза, прилагана на всеки 4 седмици чрез подкожна инжекция. След 40 седмици около 50% (182 от 365) от пациентите, приемащи Омвоһ, са в клинична ремисия, както е оценено по MMS, в сравнение с 25% (45 от 179) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Омвоһ?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Омвоһ вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Омвоһ (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), главоболие, обрив и реакции на мястото на инжектиране (когато се прилага чрез подкожна инжекция).

Омвоһ не трябва да се прилага при пациенти с активни тежки инфекции, например туберкулоза.

Защо Омвоһ е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Омвоһ осигурява ползи при възрастни пациенти с умерен до тежък активен улцерозен колит, при които конвенционалните или биологични лечения не са подействали или са неприемливи; при около половината от пациентите, които се повлияват от лечението, положителните ефекти се запазват при продължителна употреба. Счита се, че нежеланите реакции при Омвоһ могат да бъдат овладени, като най-сериозната нежелана реакция е инфекция. Информацията относно дългосрочната употреба на Омвоһ е ограничена и в момента се провеждат проучвания за оценка на тази употреба.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Омвоһ са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Omvoh?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Omvoh, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Omvoh непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Omvoh, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Omvoh:

Допълнителна информация за Omvoh можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.