



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omvoh (*mirikizumab*)

Sammanfattning av Omvoh och varför det är godkänt inom EU

Vad är Omvoh och vad används det för?

Omvoh är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med ulcerös kolit (en sjukdom som orsakar inflammation i tjocktarmen med åtföljande sårbildning och blödningar). Omvoh används för att behandla måttlig till svår aktiv sjukdom när konventionell behandling eller biologiska behandlingar inte fungerar tillräckligt väl, har slutat verka eller orsakar oacceptabla biverkningar.

Det innehåller den aktiva substansen mirikizumab.

Hur används Omvoh?

Omvoh är receptbelagt och ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla ulcerös kolit.

Omvoh ges som en infusion (dropp) i en ven och som en injektion under huden. Behandlingen inleds med en infusion i en ven under minst 30 minuter, som ges 3 gånger under 8 veckor. Ytterligare tre infusioner kan ges var fjärde vecka om läkaren anser att Omvoh inte fungerar tillräckligt väl.

Efter avslutad behandling med infusioner går patienten över till långvarig underhållsbehandling som inleds med två separata injektioner under huden fyra veckor efter den sista infusionen. Därefter ges de två injektionerna var fjärde vecka.

Efter att ha instruerats kan patienterna själva injicera Omvoh om läkaren eller sjuksköterskan anser det lämpligt. För mer information om hur du använder Omvoh, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Omvoh?

Den aktiva substansen i Omvoh, mirikizumab, är en antikropp (en typ av protein) som är utformad för att fästa vid interleukin-23 (IL-23) och blockera dess aktivitet. IL-23 är ett protein som kontrollerar tillväxten och mognaden av vissa typer av T-celler. Dessa T-celler, som är en del av immunsystemet (kroppens naturliga försvar), deltar i inflammationsförloppet som är kopplat till utvecklingen av ulcerös kolit. Genom att blockera effekten av IL-23 minskar Omvoh inflammationen och symtomen som är förknippade med sjukdomen.

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



Vilka fördelar med Omvoh har visats i studierna?

I två huvudstudier undersöktes Omvohs effekt vid behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit när andra behandlingar inte fungerat tillräckligt väl eller orsakat oacceptabla biverkningar.

I den första studien, som omfattade 1 162 patienter, uppvisade 24 procent (210 av 868) av dem som fick den rekommenderade dosen Omvoh-infusioner under 8 veckor klinisk remission (en minskning av eller försvinnandet av tecken och symtom på sjukdomen) efter 12 veckor, jämfört med 13 procent (39 av 294) av patienterna som fick placebo (overksam behandling). Klinisk remission utvärderades med det modifierade Mayo-värdet (MMS), som används för att mäta förändringar i avföringsfrekvens, blödning från ändtarmen (den sista, flera tum långa delen av tjocktarmen närmast anus) och endoskopisk delpoäng (mått på inflammation i tarmarna baserat på ett förfarande där en slang med en kamera används för att se inuti kroppen).

I en andra studie på 544 patienter från den första huvudstudien som svarade på Omvoh undersöktes effekten av underhållsbehandling vid en lägre dos som ges var fjärde vecka genom injektion under huden. Efter 40 veckor var omkring 50 procent (182 av 365) av patienterna som fick Omvoh i klinisk remission, enligt utvärdering med MMS-poäng, jämfört med 25 procent (45 av 179) av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Omvoh?

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

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Omvoh (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är övre luftvägsinfektioner (näs- och halsinfektioner), huvudvärk, hudutslag och reaktioner på injektionsstället (när det ges genom injektion under huden).

Omvoh får inte ges till patienter med aktiva allvarliga infektioner såsom tuberkulos.

Varför är Omvoh godkänt i EU?

Omvoh har visat sig vara till nytta för vuxna patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit för vilka konventionella eller biologiska behandlingar inte fungerat eller inte tolereras. Hos omkring hälften av patienterna som svarade på behandlingen bibehölls de positiva effekterna vid fortsatt användning. Biverkningarna av Omvoh anses vara hanterbara och den främsta biverkningen är infektion. Informationen om långvarig användning av Omvoh är begränsad och studier pågår för att utvärdera detta.

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

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

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

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

Mer information om Omvoh

Mer information om Omvoh finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh.