

OmvoH rövidített alkalmazási előírás

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól az alkalmazási előírás 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

A gyógyszer neve: OmvoH 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz, és OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban.

Minőségi és mennyiségi összetétel: 300 mg mirikizumabot tartalmaz 15 ml oldatban (20 mg/ml) injekciós üvegenként valamint 100 mg mirikizumabot tartalmaz 1 ml oldatban előretöltött injekciós tollanként.

Terápiás javallatok: Az OmvoH közepesen súlyos vagy súlyos aktív colitis ulcerosa kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akiknél nem alakult ki megfelelő terápiás válasz, akiknél megszűnt a terápiás válasz vagy akik intoleránsak voltak vagy a hagyományos terápiára, vagy egy biológiai kezelésre.

Adagolás: Ez a gyógyszer a colitis ulcerosa diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvos irányítása és felügyelete mellett alkalmazható. Az OmvoH 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény csak indukciós dózisként alkalmazható. A mirikizumab ajánlott adagolási rendje 2 szakaszból áll. Az első szakasz az indukció. Az indukciós dózis 300 mg, intravénás infúzióban legalább 30 percen át beadva, a 0., 4. és a 8. héten. A fenntartó szakaszban a fenntartó dózis 200 mg (vagyis két előretöltött fecskendő vagy két előretöltött injekciós toll tartalma), subcutan injekcióban beadva, az indukciós adagolás befejezése után 4 hetente. A beteget a 12 hetes indukciós adagolás végén meg kell vizsgálni, és a megfelelő terápiás válasz esetén át kell állítani a fenntartó adagolásra. Azoknál a betegeknél, akiknél az indukciós adagolás 12. hetére nem érnek el megfelelő terápiás előnyt, folytatni lehet a kezelést a 300 mg mirikizumab intravénás infúzióval a 12., 16. és 20. héten (kiterjesztett indukciós terápia). Amennyiben a kiegészítő intravénás kezeléssel terápiás előny érhető el, a betegek a 24. héten elkezdhetik a mirikizumab 4 hetenkénti, subcutan, fenntartó adagolását (200 mg). Abba kell hagyni a mirikizumab-kezelést azoknál a betegeknél, akiknél a kiterjesztett indukciós terápia nem jár terápiás előnnyel a kezelés 24. hetére. Azok a betegek, akiknél a fenntartó kezelés során megszűnik a terápiás válasz, 300 mg mirikizumabot kaphatnak intravénás infúzióban 4 hetente, összesen 3 dózist (reindukció). Amennyiben ezzel a kiegészítő intravénás kezeléssel klinikai előny érhető el, a betegek folytathatják a mirikizumab 4 hetenkénti, subcutan adagolását. Az ismételt reindukciós terápia hatásosságát és biztonságosságát nem értékelték. Idősek esetében nincs szükség dózismódosításra. A 75 éves vagy annál idősebb betegek esetén korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. Vese- vagy májkárosodás esetében nem végeztek vizsgálatokat a OmvoH-val. Ezen betegségek esetében általában nem várható, hogy szignifikáns hatást gyakorolnak a monoklonális antitestek farmakokinetikájára, ezért dózismódosításra nincs szükség. Az OmvoH biztonságosságát és hatásosságát 2 éves vagy annál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében még nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. Az OmvoH-nak 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél a colitis ulcerosa javallata esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja: Az OmvoH 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény kizárólag intravénás alkalmazásra való. Minden injekciós üveg kizárólag egyszeri alkalmazásra való. OmvoH 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban kizárólag subcutan injekcióként alkalmazható. Az injekció beadási helye lehet a has, a comb, és a felkar hátsó része. A subcutan injekciózási technika elsajátítása

után a beteg saját magának is beadhatja a mirikizumabot. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy minden alkalommal más helyre adja be az injekciót.

Ellenjavallatok: A készítmény hatóanyagával vagy a bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Klinikailag jelentős aktív fertőzések (pl. aktív tuberculosis).

Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések: A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni. A klinikai vizsgálatokban túlérzékenységi reakciókról számoltak be. Ezek többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, a súlyos reakciók nem gyakoriak voltak. Ha súlyos túlérzékenységi reakció, beleértve az anaphylaxiát, alakul ki, a mirikizumab-terápiát azonnal le kell állítani, és el kell kezdeni a megfelelő kezelést. A mirikizumab fokozhatja a súlyos fertőzés kockázatát. A klinikailag jelentős aktív fertőzésben szenvedő betegeknél a fertőzés megszűnéséig vagy megfelelő kezeléséig nem szabad elkezdni a mirikizumab-kezelést. A krónikus fertőzésben szenvedő betegeknél, illetve azoknál, akiknek az anamnézisében visszatérő infekció szerepel, a mirikizumab-kezelés megkezdése előtt mérlegelni kell a kezelés előnyeit és kockázatait. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy forduljanak orvoshoz, ha klinikailag jelentős akut vagy krónikus fertőzés jelei vagy tünetei jelentkeznek náluk. Ha súlyos fertőzés alakul ki, meg kell fontolni a mirikizumab-kezelés leállítását addig, amíg a fertőzés meg nem szűnik. A kezelés megkezdése előtt meg kell vizsgálni a betegeket, hogy van-e tuberculosis- (tbc) fertőzésük. A mirikizumab-kezelésben részesülő betegeket a kezelés alatt és után az aktív tbc jelei és tünetei szempontjából monitorozni kell. A kezelés megkezdése előtt fontolóra kell venni a tbc ellenes terápiát azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében látens vagy aktív tbc szerepel, és akiknél a megfelelő kezelés nem igazolható. A klinikai vizsgálatok során a mirikizumabbal kezelt betegeknél gyógyszer által kiváltott májkárosodás esetei (beleértve egy esetet, amely megfelel a Hy's-Law kritériumainak) fordultak elő. A májenzim- és bilirubinszinteket a kezelés megkezdésekor és az indukció alatt (beleértve adott esetben a kiterjesztett indukciós periódust is) havonta kell ellenőrizni. Ezt követően a májenzim- és bilirubinszinteket a rutin betegellátási gyakorlatnak megfelelően (1–4 havonta), valamint a klinikailag indokolt esetekben kell ellenőrizni. Amennyiben a GPT [ALAT] szint vagy a GOT [ASAT] szint emelkedése figyelhető meg, és felmerül a gyógyszer által kiváltott májkárosodás gyanúja, le kell állítani a mirikizumab-kezelést, amíg ezt a diagnózist ki nem zárják. A mirikizumab-kezelés megkezdése előtt fontolóra kell venni az összes szükséges védőoltás beadását az aktuális védőoltási irányelvnek megfelelően. Kerülni kell az élő kórokozót tartalmazó vakcinák alkalmazását a mirikizumabbal kezelt betegeknél. Nem állnak rendelkezésre adatok az élő kórokozót tartalmazó, illetve az élő kórokozót nem tartalmazó vakcinákra adott válaszreakciókra vonatkozóan. Ez a gyógyszer 60 mg nátriumot tartalmaz 300 mg-os dózisonként, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 3%-ának felnőtteknél. Ha a koncentrátum hígítása 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval történik, a hígításhoz használt nátrium-klorid-oldatban lévő nátrium mennyisége 177 mg (50 ml-es infúziós zsák esetén) és 885 mg (250 ml-es infúziós zsák esetén) között mozog, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 9–44% ának felnőtteknél – ez a gyógyszer nátriumtartalmán felül értendő. Az Omvoh 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban lévő készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 200 mg-os dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók: Interakciós vizsgálatokat nem végeztek. A colitis ulcerosa vizsgálataiban a kortikoszteroidok vagy az orális immunmodulánsok egyidejű alkalmazása nem befolyásolta a mirikizumab biztonságosságát. A populációs farmakokinetikai adatok elemzése azt mutatta, hogy a colitis ulcerosában szenvedő betegeknél a mirikizumab clearance-ét nem befolyásolta az

5-ASA (5-aminoszalicilát) típusú hatóanyagok, a kortikoszteroidok vagy az orális immunmodulánsok (azatioprin, merkaptopurin, tioguanin és metotrexát) egyidejű alkalmazása.

Termékenység, terhesség: Fogamzóképes nőknek a kezelés alatt, valamint a kezelés befejezését követően legalább 10 héten át hatékony fogamzásgátló módszert kell alkalmazniuk. Elővigyázatosságból lehetőség szerint kerülni kell az Omvoh alkalmazását a terhesség alatt.

Mellékhatások: A leggyakrabban jelentett mellékhatások a felső légúti fertőzések (7,9%, leggyakrabban nasopharyngitis), fejfájás (3,3%), bőrkiütés (1,1%), valamint az injekció beadási helyén kialakult reakciók (8,7%, fenntartó szakasz). Ezekon kívül még gyakori mellékhatás volt az arthralgia.

Különleges tárolási előírások: Omvoh 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz, és az Omvoh 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban hűtőszekrényben (2 °C–8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget és az injekciós tollat tartsa az eredeti dobozában. Az Omvoh 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban hűtés nélkül legfeljebb 30 °C hőmérsékleten legfeljebb 2 hétig tárolható

A forgalomba hozatali engedély száma: Omvoh 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz készítmény, 1x: EU/1/23/1736/001; Omvoh 100 mg, 2x: EU/1/23/1736/004,

Az alkalmazási előírás legutóbbi frissítésének dátuma: 2023.12.22

Kiadhatóság: Omvoh 300 mg koncentrátum oldatos infúzióhoz, 1x kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer, rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I); Omvoh 100 mg oldatos injekció előretöltött injekciós tollban, 2x, kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer, szakorvosi/kórházi diagnózist követő folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (SZ)

TB támogatás: Jelenleg a készítmény nem rendelkezik TB támogatással.

Bővebb információért kérjük, olvassa el a gyógyszer részletes alkalmazási előírását, amelyet kérésére elküldünk Önnek, vagy a következő linken megtalál: [Omvoh, INN-mirikizumab \(europa.eu\)](https://www.europharma.eu/INN-mirikizumab)!

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselője: Lilly Hungária Kft., 1075 Budapest, Madách út 13-14.; Telefon: 328-5100, Fax: 328-5101, www.lilly.hu