

Public Summary SwissPAR vom 10.05.2024

Omvo[®] (Wirkstoff: Mirikizumab)

Erstzulassung in der Schweiz: 30.11.2023

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Omvo mit dem Wirkstoff Mirikizumab wird zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa angewendet, die auf konventionelle Therapien oder auf die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben oder nicht mehr ansprechen. Das Arzneimittel Omvo ist auch für Patientinnen und Patienten indiziert, für die konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum nicht geeignet sind oder waren

(wegen Kontraindikationen¹ oder Unverträglichkeiten.)

Colitis ulcerosa (UC) ist eine chronische Erkrankung, die durch wiederkehrende Episoden von Entzündungen der Schleimhaut des Dickdarms gekennzeichnet ist. UC kann in jedem Lebensalter erstmalig auftreten, am Häufigsten tritt UC jedoch zwischen dem 15. und 30. Lebensjahr erstmalig auf, etwas weniger häufig zwischen 50 und 70 Jahren. UC betrifft beide Geschlechter gleichermassen.

Wirkung

Omvo mit dem Wirkstoff Mirikizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper (ein immunologisch wirksames Protein). Dieser Antikörper wurde spezifisch dafür entwickelt, an ein Protein (Eiweiss) namens Interleukin-23 zu binden, welches eine wichtige Rolle bei Entzündungsprozessen im Körper spielt. Indem Mirikizumab an Interleukin-23

bindet, verhindert es, dass dieses Protein seine Funktion ausübt, was dazu führt, dass der Entzündungsprozess u.a. in der Dickdarmschleimhaut unterdrückt wird. Dadurch kann Omvo dazu beitragen, die Symptome von UC zu lindern und Komplikationen zu verhindern.

¹ Kontraindiziert: Kontraindikation oder auch Gegenindikation ist ein Umstand oder ein Kriterium (z.B. Schwangerschaft), der die Anwendung eines Arzneimittels oder eines

therapeutischen Verfahrens für die vorgesehene Indikation verbietet

Anwendung

OmvoH ist rezeptpflichtig.

Bei der empfohlenen Dosierung von OmvoH unterscheidet man 2 Teile, die Einleitung (Induktion) der Behandlung und die Erhaltungstherapie:

1. Zur Einleitung der Behandlung wird eine Induktionsdosis von OmvoH verabreicht. Diese Dosis von 300 mg wird als intravenöse Infusion (Infusion in die Venen) über mindestens 30 Minuten in den Wochen 0, 4 und 8 verabreicht.

2. Zur Erhaltungstherapie wird OmvoH subkutan (unter die Haut) mittels einer Injektionslösung mit 100 mg OmvoH in einer Fertigspritze verabreicht. Die Dosis beträgt 200 mg (d.h. 2 Fertigspritzen bzw. 2 Fertigpens) in der 12. Woche und danach alle 4 Wochen.

Die Dosierung kann auf der Grundlage der Krankheitsaktivität und der Verträglichkeit der Patientin oder des Patienten angepasst werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von OmvoH wurde in 2 Studien (LUCENT-1 und LUCENT-2) an erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa untersucht.

Die Studienteilnehmenden hatten eine bestätigte Diagnose von Colitis ulcerosa seit mindestens drei Monaten und einen modifizierten Mayo-Score² von 4 bis 9 (von 9 möglichen Punkten), was eine mittelschwere bis schwere Krankheitsaktivität bedeutet. Die Patientinnen und Patienten hatten zudem auf konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen oder zeigten Unverträglichkeiten.

In der Studie LUCENT-1 erhielten die Patientinnen und Patienten entweder eine Induktionsdosis von 300 mg OmvoH oder ein Placebo (Scheinmedikation) in Form einer intravenösen Infusion bei Woche 0, Woche 4 und

Woche 8. Der primäre Wirksamkeitsendpunkt³ für die Induktionsstudie war die Anzahl der Patientinnen und Patienten in klinischer Remission (definiert als klinische Verbesserung entsprechend dem Mayo-Score) in der 12. Woche.

In der Studie LUCENT-2 wurden Patientinnen und Patienten, die in der 12. Woche der LUCENT-1-Studie eine klinische Antwort zeigten, erneut einer Behandlungsgruppe zugeteilt und erhielten entweder eine subkutane Erhaltungsdosis von 200 mg OmvoH oder ein Placebo alle vier Wochen für 40 Wochen.

Die Studienergebnisse zeigten, dass ein signifikant grösserer Anteil der mit OmvoH behandelten Patientinnen und Patienten im Vergleich zur Placebo-Gruppe sowohl in der 12. Woche (24,2% gegenüber 13,3%) als auch in der 40. Woche (49,9% gegenüber 25,1%) eine klinische Remission erreichte. Dies deutet auf eine wirksame Behandlung

² Mayo-Score: Der Mayo-Score ist eine Aktivitätsbeurteilung bei Colitis ulcerosa und basiert auf verschiedenen Kriterien wie der Stuhlfrequenz, dem rektalen Blutabgang, einem endoskopischen Befund und der globalen Beurteilung des Arztes. Für die Studie wurde die globale Beurteilung des Arztes nicht berücksichtigt, darum «modifizierter Mayo-Score».

³ Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Der primäre Endpunkt ist das vor der Studie festgelegte, erstrangige Ziel der Studie.

Wird der primäre Endpunkt erreicht oder übertroffen, belegt die Studie, dass die Behandlung wirksam ist. Sekundäre Endpunkte dagegen bilden Effekte ab, die jedoch nicht eindeutig die Wirksamkeit belegen bzw. keinen eindeutigen Schluss auf das eigentliche Zielkriterium (primärer Endpunkt) erlauben.

der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa mit dem Arzneimittel Omvoh hin.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Omvoh darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Häufige Nebenwirkungen der Verwendung von Omvoh können Kopfschmerzen, Infektionen der oberen Atemwege, Schmerzen in den Gelenken und Reaktionen an der Injektionsstelle sein.

Als Vorsichtsmassnahme während der Anwendung von Omvoh sollen Patientinnen und Patienten medizinischen Rat einholen, wenn sie Anzeichen oder Symptome einer Infektion bemerken. Bei Auftreten einer schwerwiegenden Infektion sollten Patientinnen und Patienten eng überwacht und die Verabreichung von Omvoh abgebrochen

werden, bis die Infektion abgeklungen ist. Ausserdem sollten Patientinnen und Patienten vor Beginn der Behandlung auf Tuberkuloseinfektionen untersucht werden. Omvoh sollte bei aktiver Tuberkulose nicht verabreicht werden. Es ist ausserdem besondere Vorsicht geboten, wenn Omvoh Patientinnen und Patienten verabreicht wird, die an chronischen oder wiederkehrenden Infektionen leiden. Es besteht auch ein erhöhtes Gesamtrisiko für Infektionen während der Einnahme von Omvoh.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die durchgeführten Studien zeigen, dass Omvoh bei Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf herkömmliche Therapien oder biologische Behandlungen unzureichend angesprochen haben oder Unverträglichkeiten zeigten, die Symptome deutlich lindern kann. Für diese Patientinnen und Patienten deckt Omvoh einen wichtigen medizinischen Bedarf.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Omvoh die Risiken.

Swissmedic hat daher das Arzneimittel Omvoh mit dem Wirkstoff Mirikizumab für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Omvoh®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.