

Public Summary SwissPAR du 10.05.2024

Omvoh[®] (principe actif : mirikizumab)

Première autorisation en Suisse : 30.11.2023

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement de la colite ulcéreuse active modérée à sévère chez l'adulte

À propos du médicament

Le médicament Omvoh, dont le principe actif est le mirikizumab, est utilisé pour le traitement de la colite ulcéreuse active modérée à sévère chez des patients adultes présentant une réponse insuffisante ou une perte de réponse à un traitement conventionnel ou à un traitement par un agent biologique. Omvoh est également indiqué lorsqu'un traitement conventionnel ou par un agent biologique n'est pas adapté

ou devient inadapté (contre-indications¹ ou intolérances).

La colite ulcéreuse est une maladie chronique qui se caractérise par des épisodes récurrents d'inflammations de la muqueuse du côlon. Elle peut survenir à tout âge, mais apparaît le plus souvent pour la première fois entre 15 et 30 ans, et un peu moins souvent entre 50 et 70 ans. La colite ulcéreuse touche les deux sexes dans les mêmes proportions.

Action

Omvoh est un anticorps monoclonal humanisé (protéine ayant une action immunologique) dont le principe actif est le mirikizumab. Cet anticorps a été spécialement conçu pour se lier à une protéine appelée « interleukine 23 » qui joue un rôle important dans les processus inflammatoires du

corps. En se liant à l'interleukine 23, le mirikizumab empêche cette protéine de jouer son rôle, ce qui permet de réprimer le processus inflammatoire, notamment au niveau de la muqueuse du côlon. Omvoh peut ainsi contribuer à atténuer les symptômes de la colite ulcéreuse et à prévenir les complications.

¹ Contre-indication : circonstance ou critère (grossesse, p. ex.) qui interdit l'utilisation d'un médicament ou d'une procédure thérapeutique pour l'indication prévue.

Administration

OmvoH est un médicament soumis à ordonnance.

Pour les recommandations posologiques concernant OmvoH, on distingue deux phases, à savoir le début du traitement (induction) et le traitement d'entretien :

1. Pour le début du traitement, on utilise une dose d'induction. Cette dose de 300 mg d'OmvoH est administrée par perfusion intraveineuse pendant au moins 30 minutes aux semaines 0, 4 et 8.

2. Pour le traitement d'entretien, OmvoH est administré par voie sous-cutanée (sous la peau) sous forme de solution injectable de 100 mg contenue dans une seringue préremplie. La dose est de 200 mg (c'est-à-dire 2 seringues préremplies ou 2 stylos préremplis) administrés à la 12^e semaine, puis toutes les 4 semaines.

Des ajustements posologiques sont possibles en fonction de l'activité de la maladie et de la tolérance du patient.

Efficacité

L'efficacité d'OmvoH a été évaluée lors de deux études (LUCENT-1 et LUCENT-2) menées chez des patients adultes présentant une colite ulcéreuse active modérée à sévère.

Les participants de l'étude avaient un diagnostic confirmé de colite ulcéreuse depuis au moins trois mois et un score Mayo² modifié entre 4 et 9 (sur 9 points possibles), indiquant une activité pathologique modérée à sévère. De plus, ils présentaient une réponse insuffisante ou des intolérances aux traitements conventionnels ou au traitement par un agent biologique.

Dans l'étude LUCENT-1, les patients ont reçu soit une dose d'induction de 300 mg d'OmvoH, soit un placebo sous forme de perfusion intraveineuse administrée aux semaines 0, 4 et 8. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité³ pour l'étude d'induction

était le nombre de patients en rémission clinique (définie par une amélioration clinique selon le score Mayo) à la 12^e semaine.

Dans l'étude LUCENT-2, les patients ayant montré une réponse clinique à la 12^e semaine de l'étude LUCENT-1 ont de nouveau été répartis dans un groupe de traitement pour recevoir toutes les quatre semaines pendant 40 semaines soit une dose d'entretien de 200 mg d'OmvoH administrée par voie sous-cutanée, soit un placebo.

Les résultats de l'étude ont montré qu'un nombre significativement supérieur de patients traités par OmvoH parvenait à une rémission clinique par rapport au groupe sous placebo, que ce soit à la semaine 12 (24,2 % vs 13,3 %) ou à la semaine 40 (49,9 % vs 25,1 %). Cela suggère que le traitement par le médicament OmvoH est efficace en cas de colite ulcéreuse active modérée à sévère.

² Score Mayo : il s'agit d'une évaluation de l'activité de la maladie en cas de colite ulcéreuse ; ce score est basé sur différents critères, comme la fréquence des selles, les pertes de sang rectales, un résultat endoscopique ou l'évaluation globale du médecin. Pour l'étude, ce dernier critère n'a pas été pris en compte, d'où l'expression « score Mayo modifié ».

³ Critère d'évaluation principal de l'efficacité : le critère d'évaluation principal est l'objectif suprême de l'étude, défini

avant son début. Lorsque le critère d'évaluation principal est rempli ou dépassé, l'étude prouve que le traitement est efficace. Les critères d'évaluation secondaires portent en revanche sur des effets qui ne prouvent pas incontestablement l'efficacité ou ne permettent pas de tirer de conclusion claire quant au véritable critère cible (critère d'évaluation principal).

Précautions, effets indésirables et risques

OmvoH ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets secondaires fréquents lors de l'utilisation d'OmvoH peuvent être les suivants : maux de tête, infections des voies respiratoires supérieures, douleurs articulaires et réactions au site d'injection.

Pendant l'utilisation d'OmvoH, les patients doivent consulter un médecin à titre de précaution en cas d'observation de signes ou de symptômes d'une infection. Si une infection grave survient, une surveillance étroite est nécessaire et l'administration d'OmvoH doit

être interrompue jusqu'à la fin de l'infection. De plus, il convient de rechercher une éventuelle tuberculose avant le début du traitement. OmvoH ne doit pas être administré en cas de tuberculose active. Par ailleurs, une prudence particulière est de rigueur en cas d'administration d'OmvoH chez des personnes souffrant d'infections chroniques ou récurrentes. Il existe aussi un risque global accru d'infections pendant la prise d'OmvoH.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les études menées montrent qu'OmvoH peut nettement soulager les symptômes des personnes atteintes de colite ulcéreuse active modérée à sévère qui présentent une réponse insuffisante ou une intolérance aux traitements conventionnels ou par des agents biologiques. OmvoH satisfait un besoin médical important pour ces patients.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par OmvoH sont supérieurs aux risques.

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament OmvoH, dont le principe actif est le mirikizumab.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de OmvoH®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.