

Public Summary SwissPAR del 10.05.2024

Omvoh[®] (principio attivo: mirikizumab)

Prima omologazione in Svizzera: 30.11.2023

Soluzione da diluire per infusione per il trattamento della colite ulcerosa attiva da moderata a grave in persone adulte

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Omvoh con il principio attivo mirikizumab è usato per il trattamento della colite ulcerosa attiva da moderata a grave in pazienti adulte/i con risposta inadeguata o perdita di risposta alle terapie convenzionali o alla terapia biologica. Il medicamento Omvoh è indicato anche per le pazienti e i pazienti per i quali le terapie convenzionali o la terapia biologica non sono o non sono state adatte

(a causa di controindicazioni¹ o intolleranze).

La colite ulcerosa (UC) è una malattia cronica caratterizzata da episodi ricorrenti di infiammazione della mucosa dell'intestino crasso. L'UC può manifestarsi per la prima volta a qualsiasi età, ma compare più comunemente tra i 15 e i 30 anni, con minor frequenza tra i 50 e i 70 anni. L'UC colpisce entrambi i sessi allo stesso modo.

Meccanismo d'azione

Omvoh con il principio attivo mirikizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato (una proteina immunologicamente attiva). Questo anticorpo è stato sviluppato specificamente per legarsi a una proteina chiamata interleuchina 23 che svolge un ruolo importante nei processi infiammatori del corpo.

Legandosi all'interleuchina 23, mirikizumab impedisce a questa proteina di svolgere la sua funzione, il che fa sì che il processo infiammatorio venga soppresso, tra l'altro, nella mucosa dell'intestino crasso. Di conseguenza, Omvoh può contribuire ad alleviare i sintomi dell'UC e prevenire le complicanze.

¹ Controindicazione: controindicazione è una circostanza o un criterio (p. es. gravidanza) che vieta l'uso di un medicamento o di un metodo terapeutico per l'indicazione prevista

Impiego

OmvoH è soggetto a prescrizione medica.

Il dosaggio raccomandato di OmvoH è composto da 2 parti: inizio (induzione) del trattamento e trattamento di mantenimento.

1. Il trattamento inizia con la somministrazione di una dose di induzione di OmvoH. Questa dose di 300 mg deve essere somministrata come infusione endovenosa (infusione in vena) nell'arco di almeno 30 minuti alle settimane 0, 4 e 8.

2. La terapia di mantenimento consiste nel somministrare per via sottocutanea (iniezione sotto la pelle) 100 mg di OmvoH soluzione iniettabile con una siringa preriempita. La dose è di 200 mg (ossia 2 siringhe preriempite o 2 penne preriempite) nella settimana 12 e in seguito ogni 4 settimane.

Il dosaggio può essere modificato in base all'attività della malattia e alla tollerabilità della paziente o del paziente.

Efficacia

L'efficacia di OmvoH è stata valutata in due studi (LUCENT-1 e LUCENT-2) condotti su pazienti adulte/i con colite ulcerosa attiva da moderata a grave.

Le persone partecipanti allo studio presentavano una diagnosi confermata di colite ulcerosa da almeno tre mesi e un punteggio Mayo modificato² da 4 a 9 (su 9 punti possibili), il che significa un'attività della malattia da moderata a grave. Le pazienti e i pazienti avevano inoltre risposto in modo inadeguato alle terapie convenzionali o alla terapia biologica o avevano mostrato intolleranze.

Nello studio LUCENT-1 le pazienti e i pazienti hanno ricevuto una dose di induzione di 300 mg di OmvoH o un placebo (medicamento fittizio) sotto forma di infusione endovenosa alla settimana 0, alla settimana 4 e alla settimana 8. L'endpoint primario di efficacia³ per lo studio di induzione era il nu-

mero di pazienti in remissione clinica (definito come miglioramento clinico in base al punteggio Mayo) alla settimana 12.

Nello studio LUCENT-2 le pazienti e i pazienti che hanno mostrato una risposta clinica nella settimana 12 dello studio LUCENT-1 sono stati riassegnati a un gruppo di trattamento e hanno ricevuto una dose di mantenimento sottocutanea di 200 mg di OmvoH o un placebo ogni quattro settimane per 40 settimane.

I risultati dello studio hanno mostrato che una percentuale significativamente maggiore di pazienti trattate/i con OmvoH rispetto al gruppo placebo ha raggiunto una remissione clinica sia alla settimana 12 (24,2% vs. 13,3%) sia alla settimana 40 (49,9% vs. 25,1%). Questo indica che il trattamento della colite ulcerosa attiva da moderata a grave con il medicamento OmvoH è efficace.

² Punteggio Mayo: il punteggio Mayo è una valutazione dell'attività della colite ulcerosa e si basa su vari criteri come la frequenza delle feci, la fuoriuscita di sangue dall'ano, un referto endoscopico e la valutazione globale della medica o del medico. La valutazione globale della medica o del medico non è stata presa in considerazione nello studio, ecco perché si tratta di un «punteggio Mayo modificato».

³ Endpoint primario di efficacia: l'endpoint primario è il primo obiettivo dello studio fissato prima che questo inizi. Se l'endpoint primario viene raggiunto o superato, lo studio dimostra che il trattamento è efficace. Gli endpoint secondari, invece, illustrano effetti che, tuttavia, non confermano in modo inequivocabile l'efficacia o non consentono di trarre una conclusione univoca sul criterio target effettivo (endpoint primario).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

OmvoH non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti collaterali comuni di OmvoH possono includere cefalea, infezioni del tratto respiratorio superiore, artralgie e reazioni nel sito di iniezione.

Come misura precauzionale durante l'uso di OmvoH, le pazienti e i pazienti devono consultare una medica o un medico se notano segni o sintomi di infezione. In caso di infezione seria, le pazienti e i pazienti devono essere strettamente monitorati e la somministrazione di OmvoH deve essere interrotta fino alla scomparsa dell'infezione. Inoltre, le

pazienti e i pazienti devono essere esaminati prima dell'inizio del trattamento per individuare eventuali infezioni da tubercolosi. OmvoH non deve essere somministrato in caso di tubercolosi attiva. Inoltre, si deve prestare particolare attenzione quando si somministra OmvoH a pazienti che soffrono di infezioni croniche o ricorrenti. Durante l'assunzione di OmvoH sussiste anche un rischio complessivo maggiore di contrarre infezioni.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Gli studi condotti dimostrano che OmvoH può alleviare significativamente i sintomi delle pazienti e dei pazienti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave che hanno risposto in modo inadeguato alle terapie convenzionali o alla terapia biologica o che hanno mostrato intolleranze. Per questo gruppo di pazienti OmvoH risponde a un importante fabbisogno medico.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di OmvoH superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento OmvoH contenente il principio attivo mirikizumab.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di OmvoH®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.