swissmedic

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 05.05.2025

Omjjara® (Wirkstoff: Momelotinib)

Zulassung in der Schweiz: 25.09.2024

Filmtabletten zur Behandlung der Myelofibrose bei Erwachsenen mit mittlerem oder hohem Risiko und mässiger bis schwerer Blutarmut

Über das Arzneimittel

Omjjara enthält den Wirkstoff Momelotinib.

Das Arzneimittel Omjjara wird für die Behandlung der Myelofibrose mit mittlerem oder hohem Risiko bei Erwachsenen mit mässig ausgeprägter bis schwerer Blutarmut angewendet. Die Patientinnen und Patienten sollen vorgängig mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ruxolitinib behandelt worden sein oder kommen für diese Behandlung nicht in Frage, und sind nicht für eine Stammzelltransplantation vorgesehen.

Myelofibrose ist eine seltene Form von Blutkrebs. Durch die Erkrankung wird das Knochenmark durch Narbengewebe ersetzt, was die Produktion gesunder Blutzellen beeinträchtigt. Dies kann zu Anämie (Blutarmut), einer vergrösserten Milz und anderen Symptomen wie Fieber, Nachtschweiss, Knochenschmerzen und Juckreiz führen.

Bei der Myelofibrose kann es sich um folgende Formen handeln:

- Primäre Myelofibrose: Diese Form tritt bei Menschen auf, die zuvor keine Erkrankungen des Knochenmarks hatten.
- Sekundäre Myelofibrose: Diese Form entwickelt sich bei Menschen mit anderen Blutkrebserkrankungen, die dazu führen, dass der Körper zu viele rote Blutkörperchen (Myelofibrose nach Polycythaemia vera) oder zu viele Blutplättchen (Myelofibrose nach essenzieller Thrombozythämie) bildet.

Omjjara wird angewendet, um der mit der Krankheit verbundenen Anämie entgegenzuwirken.

Da es sich bei der Krankheit Myelofibrose um eine seltene und lebensbedrohende Erkrankung handelt, wurde das Arzneimittel Omjjara als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Wirkung

Omjjara enthält den Wirkstoff Momelotinib, einen sogenannten Januskinase-Hemmer. Januskinase-Hemmer blockieren bestimmte Enzyme (Januskinasen) im Körper.

Der Signalweg der Januskinasen, welche unter anderen bei der Bildung von Blutzellen eine Rolle spielen, ist im Rahmen der Myelofibrose überaktiv. Momelotinib wirkt, indem es gezielt die spezifischen Januskinasen 1 und 2 blockiert. Zusätzlich hemmt Momelotinib den sogenannten Aktivin-A-Rezeptor Typ 1 und führt dadurch zu einer erhöhten Eisenverfügbarkeit im Körper.

Durch diesen Wirkmechanismus kann Momelotinib die Anzahl der roten Blutkörperchen erhöhen, wodurch die Anämie bekämpft wird.

Anwendung

Omjjara ist rezeptpflichtig.

Das Arzneimittel Omjjara ist als Filmtabletten in den Dosierungen 100 mg, 150 mg und 200 mg erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg einmal täglich.

Omjjara kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Vor Beginn und während der Behandlung der Patientinnen und Patienten mit Omjjara wird die Ärztin oder der Arzt regelmässige Blutuntersuchungen und Leberfunktionstests durchführen, um den Behandlungsfortschritt zu überwachen und mögliche Nebenwirkungen rechtzeitig zu erkennen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Omjjara wurde in der Studie MOMENTUM untersucht. An der Studie nahmen 195 Patientinnen und Patienten mit symptomatischer und anämischer Myelofibrose teil, die zuvor mit einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ruxolitinib behandelt wurden. Die Studienteilnehmenden erhielten entweder 200 mg Omjjara einmal täglich oder ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Danazol 300 mg zweimal täglich.

Nach 24 Wochen zeigten die Ergebnisse der Studie, dass ein höherer Prozentsatz der Patientinnen und Patienten, 25 % in der Omjjara-Gruppe im Vergleich zu 9 % in der Danazol-Gruppe, eine Verbesserung ihrer Symptome erreichte. Zudem konnte ein zahlenmässig höherer Prozentsatz der Patientinnen und Patienten, 30 % in der Omjjara-Gruppe und 20 % in der Danazol-Gruppe, auf eine Bluttransfusion verzichten.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Infektionen (55.4 %), Blutungen (29 %), Durchfall (26,8 %), Mangel an Blutplättchen (25 %), Übelkeit (19.4 %), Müdigkeit (17.5 %), Husten (17.4 %), Schwindel (15.4 %), periphere Nervenschädigungen (14.6 %), Bauchschmerzen (14.1 %), Kopfschmerzen (13.9%) und Schwächegefühl (13.2 %).

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Derzeit gibt es keine wirksamen medikamentösen Therapien für Patientinnen und Patienten mit Myelofibrose und Anämie. Diese leiden häufig unter einer verminderten Lebensqualität und sind auf regelmässige Bluttransfusionen angewiesen. Der medizinische Bedarf an wirksamen und sicheren Arzneimitteln ist deshalb hoch.

Das Arzneimittel Omjjara bietet eine neue Therapieoption. Die zulassungsrelevante Studie konnte zeigen, dass Omjjara die mit der Krankheit Myelofibrose einhergehenden Symptome und die Transfusionsabhängigkeit reduzieren kann. Der Nutzen von Omjjara überwiegt die Risiken.

Aufgrund dieser Erkenntnisse hat Swissmedic das Arzneimittel Omjjara mit dem Wirkstoff Momelotinib in der Schweiz für die Behandlung von Myelofibrose mit mittlerem oder hohem Risiko, bei Erwachsenen mit mässig ausgeprägter bis schwerer Blutarmut zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: Fachinformation Omjjara®

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): Patientinnen- und Patienteninformation Omjjara®

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.