

Rapporto sintetico di omologazione del 05.05.2025

Omjjara[®] (principio attivo: momelotinib)

Omologazione in Svizzera: 25.09.2024

Comprese rivestite con film per il trattamento della mielofibrosi in persone adulte con rischio medio o elevato e con anemia da moderata a severa

Informazioni sul medicamento

Omjjara contiene il principio attivo momelotinib.

Il medicamento Omjjara è utilizzato per il trattamento della mielofibrosi con rischio medio o elevato in persone adulte con anemia da moderata a severa. Le pazienti e i pazienti devono essere stati trattati in precedenza con un medicamento contenente il principio attivo ruxolitinib o non essere eleggibili al trattamento con ruxolitinib e non devono essere previsti per un trapianto di cellule staminali.

La mielofibrosi è una rara forma di tumore del sangue. La malattia sostituisce il midollo osseo con tessuto cicatriziale, compromettendo la produzione di cellule del sangue sane, il che può generare anemia (carenza di globuli rossi), l'ingrossamento della milza e altri sintomi come febbre, sudorazione notturna, dolori ossei e prurito.

La mielofibrosi può presentarsi sotto le forme seguenti:

- Mielofibrosi primaria: questa forma compare nelle persone che non hanno mai avuto in precedenza malattie del midollo osseo.
- Mielofibrosi secondaria: questa forma si sviluppa nelle persone con altre malattie del sangue che causano la produzione di troppi globuli rossi (mielofibrosi conseguente a policitemia vera) o troppe piastrine (mielofibrosi conseguente a trombocitemia essenziale)

Omjjara è impiegato per contrastare l'anemia associata alla malattia.

Poiché la mielofibrosi è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento Omjjara è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicamentos importanti per malattie rare.

Meccanismo d'azione

Omjjara contiene il principio attivo momelotinib, un cosiddetto inibitore della Janus chinasi. Gli inibitori della Janus chinasi bloccano determinati enzimi (Janus chinasi) nel corpo.

Nell'ambito della mielofibrosi, la via di segnalazione delle Janus chinasi, che svolgono tra l'altro un ruolo nella formazione

di cellule del sangue, è iperattiva. Momelotinib agisce bloccando specificamente le Janus chinasi 1 e 2. Inoltre, momelotinib inibisce il cosiddetto recettore dell'attivina A di tipo 1, aumentando così la disponibilità di ferro nel corpo.

Questo meccanismo d'azione consente a momelotinib di aumentare il numero dei globuli rossi, combattendo così l'anemia.

Impiego

Omjjara è soggetto a prescrizione medica.

Il medicamento Omjjara è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 100 mg, 150 mg e 200 mg. La dose raccomandata è di 200 mg una volta al giorno.

Omjjara può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Prima dell'inizio e durante il trattamento delle pazienti e dei pazienti con Omjjara, la medica o il medico effettuerà a intervalli regolari esami del sangue e test di funzionalità epatica per monitorare i progressi del trattamento e riconoscere tempestivamente possibili effetti collaterali.

Efficacia

L'efficacia di Omjjara è stata presa in esame nell'ambito dello studio MOMENTUM, al quale studio hanno partecipato 195 pazienti con mielofibrosi sintomatica e anemica, trattati in precedenza con un medicamento contenente il principio attivo ruxolitinib. Le persone partecipanti allo studio hanno ricevuto 200 mg di Omjjara una volta al giorno o un medicamento con il principio attivo danazol 300 mg due volte al giorno.

Dopo 24 settimane, i risultati dello studio hanno mostrato che per una percentuale più alta di pazienti – il 25% nel gruppo Omjjara rispetto al 9% nel gruppo danazol – i sintomi erano migliorati. Inoltre, un numero maggiore di pazienti – 30% nel gruppo Omjjara e 20% nel gruppo danazol – ha potuto rinunciare a una trasfusione di sangue.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni sono infezioni (55,4%), sanguinamenti (29%), diarrea (26,8%), carenza di piastrine (25%), nausea (19,4%), affaticamento (17,5%), tosse (17,4%), vertigini (15,4%), danni ai nervi periferici (14,6%), dolore addominale (14,1%),

mal di testa (13,9%) e sensazione di debolezza (13,2%).

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Attualmente non esistono terapie farmacologiche efficaci per pazienti con mielofibrosi e anemia che soffrono spesso di una qualità di vita ridotta e dipendono da trasfusioni di sangue a intervalli regolari. La necessità medica di medicinali efficaci e sicuri è quindi elevata.

Il medicamento Omjjara offre una nuova opzione terapeutica. Lo studio rilevante per l'omologazione è riuscito a dimostrare che

Omjjara può ridurre i sintomi associati alla malattia della mielofibrosi e la dipendenza dalle trasfusioni. I benefici di Omjjara superano i rischi.

Sulla base di questi risultati, Swissmedic ha omologato il medicamento Omjjara con il principio attivo momelotinib in Svizzera per il trattamento della mielofibrosi con rischio medio o elevato, in persone adulte con anemia da moderata a severa.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Omjjara®](#)

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 Rapporto sintetico di omologazione.

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.