



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/175782/2023  
EMA/H/C/005122

## OmvoH (*mirikizumab*)

Información general sobre OmvoH y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es OmvoH y para qué se utiliza?

OmvoH es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con colitis ulcerosa (una enfermedad que provoca la inflamación del intestino grueso y produce úlceras y hemorragias). OmvoH se utiliza para tratar la enfermedad activa de moderada a grave cuando el tratamiento convencional o los tratamientos biológicos no funcionan lo suficientemente bien, han dejado de funcionar o causan efectos adversos inaceptables.

OmvoH contiene el principio activo mirikizumab.

### ¿Cómo se usa OmvoH?

OmvoH solo se podrá dispensar con receta médica y debe utilizarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la colitis ulcerosa.

OmvoH se administra mediante perfusión intravenosa (goteo) y mediante inyección subcutánea. El tratamiento comienza con una perfusión en vena que dura al menos 30 minutos y se administra 3 veces a lo largo de 8 semanas. Se pueden administrar otras 3 perfusiones cada 4 semanas si el médico considera que OmvoH no funciona suficientemente bien.

Una vez que el paciente ha completado el tratamiento con perfusiones, comienza el tratamiento de mantenimiento a largo plazo, que se administra en dos inyecciones separadas por vía subcutánea, 4 semanas después de la última perfusión y, posteriormente, cada 4 semanas.

Si el médico o enfermero lo considera apropiado, los propios pacientes pueden inyectarse OmvoH una vez se les haya instruido sobre el modo de hacerlo. Si desea más información sobre el uso de OmvoH, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa OmvoH?

El principio activo de OmvoH, el mirikizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la interleucina-23 (IL-23) y bloquear su actividad. La IL-23 es una proteína que controla el crecimiento y la maduración de algunos tipos de linfocitos T. Estos linfocitos T, que forman parte del sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo), intervienen en la inflamación que está

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



relacionada con la aparición de la colitis ulcerosa. Al bloquear la acción de la IL-23, Omvoh reduce la inflamación y los síntomas asociados a la enfermedad.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Omvoh en los estudios realizados?**

En dos estudios principales se examinó la eficacia de Omvoh en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave cuando otros tratamientos no funcionaban suficientemente bien o causaban efectos adversos inaceptables.

En el primer estudio, en el que participaron 1 162 pacientes, el 24 % (210 de 868) de los que recibieron la dosis recomendada de perfusiones de Omvoh durante 8 semanas presentaron remisión clínica (disminución o desaparición de los signos y síntomas de la enfermedad) al cabo de 12 semanas, en comparación con el 13 % (39 de 294) de los pacientes que recibieron placebo (un tratamiento ficticio). La remisión clínica se evaluó mediante la puntuación Mayo modificada (MMS), que mide los cambios en la frecuencia de las deposiciones, la hemorragia rectal (varios centímetros finales del intestino grueso más próximos al ano) y la subpuntuación endoscópica (medida de la inflamación de los intestinos basada en un procedimiento que utiliza un tubo con una cámara para observar el interior del cuerpo).

En un segundo estudio, en el que participaron 544 pacientes del primer estudio principal que respondieron a Omvoh, se examinó la eficacia del tratamiento de mantenimiento con una dosis más baja administrada cada 4 semanas mediante inyección subcutánea. Al cabo de 40 semanas, alrededor del 50 % (182 de 365) de los pacientes que recibieron Omvoh se encontraban en remisión clínica, según la puntuación del MMS, en comparación con el 25 % (45 de 179) de los que recibieron placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Omvoh?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Omvoh se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Omvoh (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de nariz y garganta), dolor de cabeza, erupción cutánea y reacciones en el lugar de la inyección (cuando se administra mediante inyección subcutánea).

Omvoh no debe administrar a pacientes con infecciones graves activas, como tuberculosis.

## **¿Por qué se ha autorizado Omvoh en la UE?**

Se ha demostrado que Omvoh ayuda a aquellos pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave para los que los tratamientos convencionales o biológicos no funcionan o no son tolerados; en aproximadamente la mitad de los pacientes que respondieron al tratamiento, los efectos positivos se mantuvieron con el uso continuado. Los efectos adversos de Omvoh se consideran controlables y el efecto adverso más importante es la infección. La información sobre el uso a largo plazo de Omvoh es limitada y se están realizando estudios para evaluarlo.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Omvoh eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Omvoh?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Omvoh se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Omvoh se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Omvoh se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Omvoh**

Puede encontrar más información sobre Omvoh en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omvoh).