

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OmvoH 300 mg concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 300 mg de mirikizumab en 15 ml de solución (20 mg/ml).

Tras la dilución (ver sección 6.6), la concentración final es de aproximadamente 1,2 mg/ml a aproximadamente 6 mg/ml.

Mirikizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado producido en células de ovario de hámster chino (*Chinese Hamster Ovary*, CHO por sus siglas en inglés) mediante tecnología de ADN recombinante.

Excipientes con efecto conocido

Cada vial de 15 ml contiene aproximadamente 60 mg de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril).

El concentrado es una solución transparente y de incolora a ligeramente amarilla con un pH de aproximadamente 5,5 y una osmolaridad de aproximadamente 300 mOsm/l.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

OmvoH está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento ha de utilizarse bajo la dirección y la supervisión de médicos que tengan experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la colitis ulcerosa. OmvoH 300 mg concentrado para solución para perfusión se debe utilizar únicamente para la dosis de inducción.

Posología

La pauta posológica recomendada de mirikizumab consta de 2 partes.

Dosis de inducción

La dosis de inducción es de 300 mg por perfusión intravenosa, durante al menos 30 minutos, en las semanas 0, 4 y 8.

Dosis de mantenimiento

La dosis de mantenimiento es de 200 mg (es decir, dos jeringas precargadas o dos plumas precargadas) por inyección subcutánea cada 4 semanas después de completar la dosis de inducción.

Para la posología de la pauta de administración subcutánea, ver sección 4.2 de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de Omvoh 100 mg solución inyectable en jeringa precargada y Omvoh 100 mg solución inyectable en pluma precargada.

Se debe evaluar a los pacientes después de la dosis de inducción, en la semana 12, y si hay una respuesta terapéutica adecuada, pasar a la dosis de mantenimiento. Para los pacientes que no alcanzan un beneficio terapéutico adecuado en la semana 12 tras la dosis de inducción, se puede continuar con 300 mg de mirikizumab por perfusión intravenosa en las semanas 12, 16 y 20 (terapia de inducción extendida). Si el beneficio terapéutico se alcanza con el tratamiento intravenoso adicional, los pacientes pueden iniciar la dosis de mantenimiento subcutánea de mirikizumab (200 mg) cada 4 semanas, empezando en la semana 24. El tratamiento con mirikizumab se debe discontinuar en los pacientes que no muestren evidencia de beneficio terapéutico al tratamiento de inducción extendido en la semana 24.

Los pacientes con pérdida de respuesta terapéutica durante el tratamiento de mantenimiento pueden recibir 300 mg de mirikizumab por perfusión intravenosa cada 4 semanas, hasta un total de 3 dosis (re-inducción). Si se alcanza el beneficio clínico a causa de este tratamiento intravenoso adicional, los pacientes pueden reanudar la dosis subcutánea de mirikizumab cada 4 semanas. No se ha evaluado la eficacia y la seguridad del tratamiento de re-inducción repetido.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajuste de dosis (ver sección 5.2). Existe información limitada en pacientes de ≥ 75 años de edad.

Insuficiencia renal o hepática

Omvoh no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes. En general, no se espera que estas enfermedades tengan un impacto significativo en la farmacocinética de los anticuerpos monoclonales y no se considera necesario ajustar la dosis (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Omvoh en niños y adolescentes de 2 años a menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

No hay un uso relevante de Omvoh en niños menores de 2 años de edad para la indicación de colitis ulcerosa.

Forma de administración

Omvoh 300 mg concentrado para solución para perfusión es para administración por vía intravenosa exclusivamente. Cada vial es para un solo uso.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Administración de la solución diluida

- El equipo de administración intravenosa (vía de perfusión) se debe conectar a la bolsa intravenosa preparada y la vía se debe purgar. La perfusión se debe administrar durante al menos 30 minutos.
- Al final de la perfusión, para asegurar que se administra una dosis completa, la vía de perfusión se debe lavar con una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o una solución inyectable

de glucosa al 5 %. El lavado se debe administrar a la misma velocidad que la empleada para la administración de Omvoh. El tiempo necesario para lavar la solución de Omvoh de la vía de perfusión se suma al tiempo mínimo de 30 minutos de perfusión.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Infecciones activas clínicamente importantes (tuberculosis activa).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Reacciones de hipersensibilidad

En estudios clínicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad. La mayoría fueron leves o moderadas, las reacciones graves fueron poco frecuentes (ver sección 4.8). Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, incluida la anafilaxia, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con mirikizumab y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Infecciones

Mirikizumab puede aumentar el riesgo de infección grave (ver sección 4.8). No se debe iniciar el tratamiento con mirikizumab en pacientes con infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o esté tratada adecuadamente (ver sección 4.3). Se deben considerar los riesgos y beneficios del tratamiento antes de iniciar el tratamiento con mirikizumab en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infección recurrente. Se debe indicar a los pacientes que busquen atención médica si presentan signos o síntomas de infección aguda o crónica clínicamente importante. Si se desarrolla una infección grave, se debe considerar la discontinuación de mirikizumab hasta que la infección se resuelva.

Evaluación previa al tratamiento de la tuberculosis

Antes de iniciar el tratamiento, se debe evaluar a los pacientes para detectar infección por tuberculosis (TB). En los pacientes tratados con mirikizumab se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento. Se debe considerar la administración de un tratamiento anti-TB antes de iniciar el tratamiento en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no pueda confirmarse un curso de tratamiento adecuado.

Aumento de enzimas hepáticas

Se produjeron casos de lesión hepática inducida por fármacos (incluyendo un caso que cumple los criterios de la Ley de Hy) en pacientes que recibían mirikizumab en ensayos clínicos. Se deberían evaluar las enzimas hepáticas y la bilirrubina al inicio y mensualmente durante la inducción (incluyendo el periodo de inducción extendido, si procede). A continuación, las enzimas hepáticas y la bilirrubina se deberían controlar (cada 1 - 4 meses) de acuerdo con la práctica estándar para el manejo del paciente y según esté clínicamente indicado. Si se observan aumentos en la alanina aminotransferasa (ALT) o la aspartato aminotransferasa (AST) y se sospecha una lesión hepática inducida por fármacos, se debe discontinuar el tratamiento con mirikizumab hasta que se descarte este diagnóstico.

Inmunizaciones

Antes de iniciar el tratamiento con mirikizumab, se debe considerar la finalización de todas las inmunizaciones pertinentes de acuerdo con las pautas de inmunización actuales. Evitar el uso de vacunas vivas en pacientes tratados con mirikizumab. No se dispone de datos sobre la respuesta a vacunas vivas o no vivas.

Sodio

Este medicamento contiene 60 mg de sodio por dosis de 300 mg, equivalente a 3 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Si se prepara con una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %), la cantidad de sodio aportada por el diluyente de cloruro de sodio oscilará de 177 mg (para una bolsa de 50 ml) a 885 mg (para una bolsa de 250 ml), equivalente al 9 - 44 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS. Esta cantidad se suma a la aportada por el medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

En estudios de colitis ulcerosa, el uso concomitante de corticosteroides o inmunomoduladores orales no influyó en la seguridad de mirikizumab.

Los análisis de datos farmacocinéticos poblacionales indicaron que el aclaramiento de mirikizumab no se vio afectado por la administración concomitante de 5-ASAs (ácido 5-aminosalicílico), corticosteroides o inmunomoduladores orales (azatioprina, mercaptopurina, tioguanina y metotrexato) en pacientes con colitis ulcerosa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 10 semanas después del tratamiento.

Embarazo

Existen datos limitados relativos al uso de mirikizumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Omvoh durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si mirikizumab se excreta en la leche humana. Se sabe que las IgGs humanas se excretan en la leche materna durante los primeros días después del nacimiento, disminuyendo a concentraciones bajas poco después; por consiguiente, no se puede excluir un riesgo para el lactante durante este breve periodo. Se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse del tratamiento con Omvoh teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No se ha evaluado el efecto de mirikizumab sobre la fertilidad en humanos (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Omvoh sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son infecciones del tracto respiratorio superior (7,9 %, con mayor frecuencia nasofaringitis), cefalea (3,3 %), erupción cutánea (1,1 %) y reacciones en el lugar de inyección (8,7 %, periodo de mantenimiento).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas de los estudios clínicos (Tabla 1) se presentan según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia para cada reacción adversa se establecen de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 1: Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infecciones del tracto respiratorio superior ^a
	Poco frecuentes	Herpes zóster
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Artralgia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea ^b
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Reacciones en el lugar de inyección ^c
	Poco frecuentes	Reacciones en el lugar de perfusión ^d
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa
	Poco frecuentes	Aumento de la aspartato aminotransferasa

^a Incluye: sinusitis aguda, nasofaringitis, malestar orofaríngeo, dolor orofaríngeo, faringitis, rinitis, sinusitis, amigdalitis, infección del tracto respiratorio superior e infección vírica del tracto respiratorio superior.

^b Incluye: erupción, erupción macular, erupción maculopapular, erupción papular y erupción pruriginosa.

^c Notificadas en el estudio de mantenimiento de mirikizumab en el que el tratamiento con mirikizumab se administra por inyección subcutánea.

^d Notificadas en el estudio de inducción de mirikizumab en el que el tratamiento con mirikizumab se administra por perfusión intravenosa.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión (LUCENT-1, semanas 1-12)

Se notificaron reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión en el 0,4 % de los pacientes tratados con mirikizumab. Todas las reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión se notificaron como no graves.

Reacciones en el lugar de inyección (LUCENT-2, semanas 12-52)

Se notificaron reacciones en el lugar de inyección en el 8,7 % de los pacientes tratados con mirikizumab. Las reacciones más frecuentes fueron dolor, reacción y eritema en el lugar de inyección. Estos síntomas se notificaron como no graves, leves y de naturaleza transitoria.

Aumento de la alanina aminotransferasa (ALT) y la aspartato aminotransferasa (AST)

En las primeras 12 semanas (LUCENT-1), se notificó un aumento de la ALT en el 0,4 % de los pacientes tratados con mirikizumab. El aumento de la AST se notificó por un 0,5 % de los pacientes tratados con mirikizumab. Todas las reacciones adversas se notificaron como de gravedad leve a moderada y no graves.

En el programa de desarrollo clínico de la colitis ulcerosa, durante todos los periodos de tratamiento con mirikizumab (incluidos los periodos de inducción y mantenimiento controlados con placebo y abiertos), se han producido aumentos de la ALT ≥ 3 x límite superior normal (LSN) (2,0 %), ≥ 5 x LSN (0,7 %) y ≥ 10 x LSN (0,2 %) y de la AST ≥ 3 x LSN (2,1 %), ≥ 5 x LSN (1,1 %) y ≥ 10 x LSN (0,1 %) en pacientes que recibían mirikizumab (ver sección 4.4). Estos aumentos se han observado con y sin aumentos concomitantes de la bilirrubina total.

Inmunogenicidad

Con 12 meses de tratamiento, hasta el 23 % de los pacientes tratados con mirikizumab desarrollaron anticuerpos anti-fármaco, la mayoría de los cuales tenían un título bajo y dieron positivo para la actividad neutralizante. Los títulos de anticuerpos más altos, en aproximadamente el 2 % de los pacientes tratados con mirikizumab, se asociaron con concentraciones séricas más bajas de mirikizumab y con una respuesta clínica reducida. No se encontró relación entre anticuerpos anti-mirikizumab y la hipersensibilidad o las reacciones en el lugar de inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Se han administrado dosis de mirikizumab de hasta 2400 mg por vía intravenosa y hasta 500 mg por vía subcutánea en ensayos clínicos sin que haya aparecido toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobredosis, se debe vigilar al paciente para detectar signos o síntomas de reacciones adversas e iniciar inmediatamente un tratamiento sintomático adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: inmunosupresores, inhibidores de la interleucina, código ATC: L04AC24

Mecanismo de acción

Mirikizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado, anti-interleucina-23 (anti-IL-23) que se une de forma selectiva a la subunidad p19 de la citocina IL-23 humana e inhibe su interacción con el receptor de IL-23.

La IL-23, una citocina reguladora, afecta sobre la diferenciación, expansión y supervivencia de subconjuntos de células T (p. ej., células Th17 y células Tc17) y subconjuntos de células inmunitarias innatas, que representan fuentes de citocinas efectoras, incluyendo IL-17A, IL-17F e IL-22 que desencadenan la enfermedad inflamatoria. En humanos, el bloqueo selectivo de la IL-23 demostró normalizar la producción de estas citocinas.

Efectos farmacodinámicos

Los biomarcadores inflamatorios se midieron en los estudios de colitis ulcerosa de fase 3. Mirikizumab administrado por vía intravenosa cada 4 semanas durante la dosis de inducción redujo significativamente los niveles de calprotectina fecal y proteína C-reactiva desde el inicio hasta la semana 12. Además, mirikizumab administrado por vía subcutánea cada 4 semanas durante la dosis de mantenimiento mantuvo niveles significativamente reducidos de calprotectina fecal y proteína C-reactiva durante 40 semanas.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y la seguridad de mirikizumab se evaluó en pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave en dos estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y multicéntricos. Los pacientes reclutados tenían un diagnóstico confirmado de colitis ulcerosa desde al menos 3 meses y una enfermedad activa de moderada a grave, definida como una puntuación Mayo modificada de 4 a 9, incluyendo una subpuntuación endoscópica Mayo ≥ 2 . Los pacientes debían haber fallado (definido como pérdida de respuesta, respuesta inadecuada o intolerancia) a corticosteroides o inmunomoduladores (6-mercaptopurina, azatioprina) o al menos a un medicamento biológico (un antagonista del TNF α y/o vedolizumab) o a tofacitinib.

LUCENT-1 fue un estudio de inducción con tratamiento intravenoso de hasta 12 semanas, seguido de un estudio de mantenimiento subcutáneo, de retirada aleatorizada, de 40 semanas (LUCENT-2), que representan al menos 52 semanas de tratamiento. La edad media fue de 42,5 años. El 7,8 % de los pacientes eran ≥ 65 años de edad y el 1,0 % de los pacientes ≥ 75 años de edad. El 59,8 % eran hombres, el 40,2 % eran mujeres. El 53,2 % tenían enfermedad gravemente activa con puntuación Mayo modificada de 7 a 9.

Los resultados de eficacia presentados para los estudios LUCENT-1 y LUCENT-2 se basaron en la lectura central de endoscopias e histología.

LUCENT-1

En el estudio LUCENT-1 se incluyeron 1162 pacientes en la población de eficacia primaria. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir una dosis de 300 mg de mirikizumab mediante perfusión intravenosa o placebo, en la semana 0, en la semana 4 y en la semana 8 con una proporción de asignación de tratamiento de 3:1. La variable primaria para el estudio de inducción fue la proporción de pacientes en remisión clínica [puntuación Mayo modificada (MMS, *modified Mayo score* por sus siglas en inglés) definida como: subpuntuación de frecuencia de deposiciones (SF, *stool frequency* por sus siglas en inglés) = 0 o 1 con una disminución de ≥ 1 punto con respecto al valor basal, subpuntuación de sangrado rectal (RB, *rectal bleeding* por sus siglas en inglés) = 0, y subpuntuación endoscópica (ES, *endoscopic subscore* por sus siglas en inglés) = 0 o 1 (excluida la friabilidad)] en la semana 12.

Los pacientes en estos estudios pueden haber sido tratados con otros tratamientos concomitantes incluyendo aminosalicilatos (74,3 %), agentes inmunomoduladores (24,1 % como azatioprina, 6-mercaptopurina o metotrexato), y corticosteroides orales (39,9 %; dosis diaria de prednisona hasta 20 mg o equivalente) con una dosis estable antes y durante el periodo de inducción. Según el protocolo, los corticosteroides orales se redujeron tras la inducción.

De la población de eficacia primaria, el 57,1 % eran biológicos-naïve y tofacitinib-naïve. El 41,2 % de los pacientes habían fallado a un medicamento biológico o a tofacitinib. El 36,3 % de los pacientes habían fallado al menos a 1 tratamiento anti-TNF previo, el 18,8 % había fallado a vedolizumab y el 3,4 % de los pacientes había fallado a tofacitinib. El 20,1 % había fallado a más de un medicamento biológico o a tofacitinib. Un 1,7 % adicional había sido tratado previamente pero no había fallado a un medicamento biológico o a tofacitinib.

En el estudio LUCENT-1, una proporción significativamente mayor de pacientes estaba en remisión clínica en el grupo tratado con mirikizumab en comparación con el grupo placebo en la semana 12

(Tabla 2). A partir de la semana 2, los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron una reducción mayor en las subpuntuaciones de RB y disminuciones en las subpuntuaciones de SF.

Tabla 2: Resumen de los principales resultados de eficacia en el estudio LUCENT-1 (semana 12 a menos que se indique lo contrario)

	Placebo N = 294		Mirikizumab IV N = 868		Diferencia de tratamiento e IC del 99,875 %
	N	%	N	%	
Remisión clínica*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %; 19,1 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Remisión clínica alterna*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %; 19,3 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Respuesta clínica*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %; 32,0 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Mejoría endoscópica*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %; 24,5 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Remisión sintomática (semana 4)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %; 16,9 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---

Remisión sintomática*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %; 27,6 %)°
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Mejoría histo-endoscópica de la mucosa*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %; 21,4 %)°
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo N = 294		Mirikizumab IV N = 868		Diferencia de tratamiento e IC del 99,875 %
	Media de MC	Error estándar	Media de MC	Error estándar	
Gravedad de la urgencia intestinal*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44)°
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza; IV = intravenoso; MC = mínimos cuadrados

- *¹ La remisión clínica se basa en la puntuación Mayo modificada (MMS) y se define como: subpuntuación de frecuencia de deposiciones (SF) = 0 o 1 con una disminución de ≥ 1 punto con respecto al valor basal, subpuntuación de hemorragia rectal (RB) = 0 y subpuntuación endoscópica (ES) = 0 o 1 (excluida la friabilidad)
- *² La remisión clínica alterna se basa en la puntuación Mayo modificada (MMS) y se define como: subpuntuación de frecuencia de deposiciones (SF) = 0 o 1, subpuntuación de la hemorragia rectal (RB) = 0, y subpuntuación endoscópica (ES) = 0 o 1 (excluida la friabilidad)
- *³ La respuesta clínica se basa en la MMS y se define como: una disminución en la MMS de ≥ 2 puntos y disminución de ≥ 30 % con respecto al valor basal, y una disminución de ≥ 1 punto en la subpuntuación RB con respecto al valor basal o una puntuación RB de 0 o 1
- *⁴ Mejoría endoscópica definida como: ES = 0 o 1 (excluida la friabilidad)
- *⁵ Remisión sintomática definida como: SF = 0 o SF = 1 con una disminución de ≥ 1 punto con respecto al valor basal y RB = 0
- *⁶ Mejoría histo-endoscópica de la mucosa definida como la obtención de ambos: 1. Mejoría histológica, definida mediante el sistema de puntuación de Geboes con infiltración de neutrófilos en < 5 % de las criptas, sin destrucción de criptas, sin erosiones, ulceraciones ni tejido de granulación. 2. Mejoría endoscópica, definida como ES = 0 o 1 (excluida la friabilidad).
- *⁷ Cambio con respecto al valor basal en la puntuación de la Escala de Calificación Numérica de Urgencia

- a) Otros 5 pacientes tratados con placebo y 15 pacientes tratados con mirikizumab habían estado expuestos previamente pero no habían fallado a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK.
- b) Pérdida de respuesta, respuesta inadecuada o intolerancia.
- c) $p < 0,001$
- d) Los resultados de mirikizumab en el subgrupo de pacientes que habían fallado a más de un medicamento biológico o un inhibidor de JAK fueron consistentes con los resultados en la población general.

LUCENT-2

En el estudio LUCENT-2 se evaluaron a 544 pacientes de los 551 pacientes que alcanzaron una respuesta clínica con mirikizumab en el estudio LUCENT-1 en la semana 12 (ver Tabla 2). Los pacientes se re-aleatorizaron en una proporción de asignación de tratamiento de 2:1 para recibir un tratamiento de mantenimiento subcutáneo de 200 mg de mirikizumab o placebo cada 4 semanas durante 40 semanas (que son 52 semanas desde el inicio de la dosis de inducción). La variable primaria para el estudio de mantenimiento fue la proporción de pacientes en remisión clínica (misma definición que en el estudio LUCENT-1) en la semana 40. Se requirió una disminución de corticosteroides al entrar en el estudio LUCENT-2 para los pacientes que estaban en tratamiento con corticosteroides durante el estudio LUCENT-1. Las proporciones de pacientes que se encontraban en remisión clínica fueron significativamente mayores en el grupo tratado con mirikizumab en comparación con el grupo placebo en la semana 40 (ver Tabla 3).

Tabla 3: Resumen de los principales resultados de eficacia en el estudio LUCENT-2 (semana 40; 52 semanas desde el inicio de la dosis de inducción)

	Placebo N = 179		Mirikizumab SC N = 365		Diferencia de tratamiento e IC del 95 %
	N	%	N	%	
Remisión clínica*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %; 31,2 %)°
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Remisión clínica alterna*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %; 32,2 %)°
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Mantenimiento de la remisión clínica hasta la semana 40*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %; 39,2 %)°
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---

Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Remisión libre de corticosteroides*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %; 29,1 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Mejoría endoscópica*⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %; 36,8 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Remisión histo-endoscópica de la mucosa*⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %; 27,6 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Remisión de la urgencia intestinal*⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %; 26,4 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Placebo N = 179		Mirikizumab SC N = 365		Diferencia de tratamiento e IC del 95 %
	Media de MC	Error estándar	Media de MC	Error estándar	
Gravedad de la urgencia intestinal*⁸	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza; SC = subcutáneo; MC = mínimos cuadrados

*^{1, 2} Ver las notas a pie de página en la Tabla 2

*³ La proporción de pacientes que estaban en remisión clínica en la semana 40 entre los pacientes en remisión clínica en la semana 12, definiéndose remisión clínica como: subpuntuación de frecuencia de deposiciones (SF) = 0 o SF = 1 con una disminución de ≥ 1 punto con respecto al valor basal, subpuntuación de hemorragia rectal (RB) = 0 y subpuntuación endoscópica (ES) = 0 o 1 (excluida la friabilidad)

*⁴ Remisión libre de corticosteroides sin cirugía, definida como: remisión clínica en la semana 40 y remisión sintomática en la semana 28, y sin uso de corticosteroides durante ≥ 12 semanas antes de la semana 40

*⁵ Mejoría endoscópica definida como: ES = 0 o 1 (excluida la friabilidad)

*⁶ Remisión histo-endoscópica de la mucosa, definida como la obtención de ambos: 1. Remisión histológica, definida como subpuntuaciones de Geboes de 0 para los grados: 2b (neutrófilos de la lámina propia), 3 (neutrófilos en el epitelio), 4 (destrucción de criptas) y 5 (erosión o ulceración) y 2. Puntuación endoscópica Mayo 0 o 1 (excluida la friabilidad)

*⁷ Escala de Calificación Numérica (Numeric Rating Scale, NRS por sus siglas en inglés) 0 o 1 en pacientes con NRS de urgencia ≥ 3 con respecto al valor basal en el estudio LUCENT-1

*⁸ Cambio con respecto al valor basal en la puntuación de la NRS de Urgencia

a) 1 paciente adicional tratado con placebo y 8 pacientes tratados con mirikizumab habían estado expuestos previamente pero no habían fallado a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK.

b) Pérdida de respuesta, respuesta inadecuada o intolerancia.

c) $p < 0,001$

d) Los resultados de mirikizumab en el subgrupo de pacientes que habían fallado a más de un medicamento biológico o un inhibidor de JAK fueron consistentes con los resultados en la población general.

El perfil de eficacia y seguridad de mirikizumab fue consistente en todos los subgrupos, es decir, edad, sexo, peso corporal, gravedad de la actividad de la enfermedad al inicio del estudio y región. El tamaño del efecto puede variar.

En la semana 40, una mayor proporción de pacientes alcanzaron respuesta clínica (definida como una disminución en el MMS de ≥ 2 puntos y una disminución de ≥ 30 % con respecto al valor basal, y una disminución de ≥ 1 punto en la subpuntuación de RB con respecto al valor basal o una puntuación de RB de 0 o 1) en el grupo con respuesta a mirikizumab reasignado aleatoriamente a mirikizumab (80 %) en comparación con el grupo con respuesta a mirikizumab reasignado aleatoriamente a placebo (49 %).

Pacientes con respuesta a la inducción extendida con mirikizumab (LUCENT-2) en la semana 24

De los pacientes tratados con mirikizumab que no alcanzaron respuesta en la semana 12 del estudio LUCENT-1 y que recibieron 3 dosis adicionales, abiertas, de 300 mg de mirikizumab IV cada 4 semanas (Q4W), el 53,7 % alcanzó una respuesta clínica en la semana 12 del estudio LUCENT-2 y el 52,9 % de los pacientes con mirikizumab continuaron con el tratamiento de mantenimiento recibiendo 200 mg de mirikizumab Q4W SC, y entre estos pacientes, el 72,2 % alcanzaron la respuesta clínica y el 36,1 % lograron la remisión clínica en la semana 40.

Recuperación de la eficacia tras la pérdida de respuesta al tratamiento de mantenimiento con mirikizumab (LUCENT-2)

19 pacientes que experimentaron una primera pérdida de respuesta (5,2 %) entre la semana 12 y 28 del estudio LUCENT-2, recibieron una dosis de rescate, abierta, de 300 mg de mirikizumab Q4W IV por 3 dosis, 12 de estos pacientes (63,2 %) lograron una respuesta sintomática y 7 pacientes (36,8 %) alcanzaron la remisión sintomática después de 12 semanas.

Normalización endoscópica en la semana 40

La normalización de la apariencia endoscópica de la mucosa se definió como una subpuntuación endoscópica Mayo de 0. En la semana 40 del estudio LUCENT-2, se alcanzó la normalización endoscópica en 81/365 (22,2 %) de los pacientes tratados con mirikizumab y en 24/179 (13,4 %) de los pacientes del grupo placebo.

Resultados histológicos

En la semana 12, una proporción mayor de pacientes en el grupo de mirikizumab alcanzaron una mejoría histológica (39,2 %) en comparación con los pacientes del grupo de placebo (20,7 %). En la semana 40, se observó remisión histológica con más pacientes en el grupo de mirikizumab (48,5 %) en comparación con placebo (24,6 %).

Mantenimiento estable de la remisión sintomática

El mantenimiento estable de la remisión sintomática se definió como la proporción de pacientes en remisión sintomática durante al menos 7 de 9 visitas desde la semana 4 hasta la semana 36 y en remisión sintomática en la semana 40 entre pacientes en remisión sintomática y respuesta clínica en la semana 12 del estudio LUCENT-1. En la semana 40 del estudio LUCENT-2, la proporción de pacientes que alcanzaron un mantenimiento estable de la remisión sintomática fue mayor en pacientes tratados con mirikizumab (69,7 %) frente a placebo (38,4 %).

Calidad de vida relacionada con la salud

En la semana 12 del estudio LUCENT-1, los pacientes tratados con mirikizumab mostraron mejorías significativamente mayores y clínicamente relevantes en la puntuación total del Cuestionario de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (IBDQ, *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* por sus siglas en inglés) ($p \leq 0,001$) en comparación con placebo. La respuesta IBDQ se definió como una mejoría de al menos 16 puntos con respecto al valor basal en la puntuación IBDQ y la remisión IBDQ se definió como una puntuación de al menos 170. En la semana 12 del estudio LUCENT-1, el 57,5 % de los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron la remisión IBDQ frente al 39,8 % con placebo ($p < 0,001$) y el 72,7 % de los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron una respuesta IBDQ frente al 55,8 % en el grupo placebo. En el estudio LUCENT-2 en la semana 40, el 72,3 % de los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron el mantenimiento de la remisión del IBDQ frente al 43,0 % de los pacientes tratados con placebo y el 79,2 % de los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron la respuesta del IBDQ frente al 49,2 % de los pacientes tratados con placebo.

Resultados notificados por el paciente

Se observó una disminución de la gravedad de la urgencia intestinal a partir de la semana 2 en pacientes tratados con mirikizumab en el estudio LUCENT-1. Los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron una remisión significativa de la urgencia intestinal en comparación con los pacientes del grupo placebo en la semana 12 en el estudio LUCENT-1 (22,1 % frente a 12,3 %) y en la semana 40 en el estudio LUCENT-2 (42,9 % frente a 25 %). Los pacientes tratados con mirikizumab mostraron mejorías significativas en la fatiga a partir de la semana 2 del estudio LUCENT-1 y las mejorías se mantuvieron en la semana 40 del estudio LUCENT-2. A partir de la semana 4 también hubo una reducción significativamente mayor del dolor abdominal.

Hospitalizaciones y cirugías relacionadas con la colitis ulcerosa

Hasta la semana 12 del estudio LUCENT-1, la proporción de pacientes con hospitalizaciones relacionadas con la CU fue del 0,3 % (3/868) en el grupo de mirikizumab y del 3,4 % (10/294) en el de placebo. Se notificaron cirugías relacionadas con la CU en el 0,3 % (3/868) de los pacientes tratados con mirikizumab y en el 0,7 % (2/294) de los pacientes del grupo de placebo. No hubo hospitalizaciones relacionadas con CU ni cirugías relacionadas con CU en el estudio LUCENT-2 en el grupo de mirikizumab.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Omvoh en uno o más grupos de la población pediátrica en el

tratamiento de la colitis ulcerosa (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hubo acumulación aparente en la concentración sérica de mirikizumab a lo largo del tiempo cuando se administró por vía subcutánea cada 4 semanas.

La $C_{m\acute{a}x}$ media (coeficiente de variación [% CV]) y el área bajo la curva (AUC) después de la dosis de inducción (300 mg cada 4 semanas administrados por perfusión intravenosa) en pacientes con colitis ulcerosa fue 99,7 (22,7) $\mu\text{g/ml}$ y 538 (34,4) $\mu\text{g}\cdot\text{día/ml}$, respectivamente. La $C_{m\acute{a}x}$ media (% CV) y el AUC después de la dosis de mantenimiento (200 mg cada 4 semanas por inyección subcutánea) fue 10,1 (52,1) $\mu\text{g/ml}$ y 160 (57,6) $\mu\text{g}\cdot\text{día/ml}$, respectivamente.

Absorción

Después de la administración subcutánea de mirikizumab, se alcanzaron concentraciones séricas pico 2-3 días después de la dosis con una biodisponibilidad absoluta estimada del 44 %.

La localización del lugar de inyección no influyó significativamente en la absorción de mirikizumab.

Distribución

El volumen total medio de distribución fue de 4,83 l.

Biotransformación

Mirikizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado y se espera que se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de vías catabólicas del mismo modo que las IgGs endógenas.

Eliminación

En el análisis farmacocinético poblacional, el aclaramiento aparente medio fue de 0,0229 l/h y la semivida de eliminación media es de aproximadamente 9,3 días en pacientes con colitis ulcerosa. El aclaramiento es independiente de la dosis.

Proporcionalidad de dosis

Mirikizumab mostró una farmacocinética lineal con un aumento proporcional a la dosis en la exposición durante un rango de dosis de 5 a 2400 mg administrados como perfusión intravenosa o en un rango de dosis de 120 a 400 mg administrado como inyección subcutánea en pacientes con colitis ulcerosa o en voluntarios sanos.

Poblaciones especiales

El análisis farmacocinético poblacional mostró que la edad, el sexo, el peso o la raza/etnia no tuvieron un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de mirikizumab (ver también la sección 4.8, “inmunogenicidad”). Entre los 1362 pacientes con colitis ulcerosa expuestos a mirikizumab en los estudios de fase 2 y fase 3, 99 (7,3 %) pacientes tenían 65 años de edad o más y 11 (0,8 %) pacientes tenían 75 años o más.

Insuficiencia renal o hepática

No se han realizado estudios de farmacología clínica específicos para evaluar los efectos de la insuficiencia renal y la insuficiencia hepática en la farmacocinética de mirikizumab. El análisis farmacocinético poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina (rango de 36,2 a 291 ml/min) o la bilirrubina total (rango de 1,5 a 29 $\mu\text{mol/l}$) no afectaron a la farmacocinética de mirikizumab.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Carcinogénesis / mutagénesis

No se han realizado estudios preclínicos para evaluar el potencial cancerígeno o mutagénico de mirikizumab.

Alteración de la fertilidad

No se observaron efectos sobre el peso o la histopatología de los órganos reproductivos en monos cynomolgus sexualmente maduros que recibieron mirikizumab una vez por semana durante 26 semanas, a una dosis de 100 mg/kg (al menos 30 veces la dosis de mantenimiento en humanos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Citrato de sodio dihidratado
Ácido cítrico, anhidro
Cloruro de sodio
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

No se debe administrar Omvoh de forma concomitante en la misma línea intravenosa con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Después de la dilución

Se ha demostrado estabilidad química y física del producto reconstituido para perfusión preparado con una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) durante 96 horas entre 2 °C a 8 °C, de las cuales no se permiten más de 10 horas a temperaturas no refrigeradas superiores a 25 °C, a partir del momento de la punción del vial.

Se ha demostrado estabilidad química y física del producto reconstituido para perfusión preparado con glucosa al 5 % durante 48 horas entre 2 °C a 8 °C, de las cuales no se permiten más de 5 horas a temperaturas no refrigeradas superiores a 25 °C, a partir del momento de la punción del vial.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación del producto reconstituido son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2° C a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Mantener la solución diluida alejada del calor o la luz directa.
No congelar la solución diluida.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Vial sin abrir

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Concentrado de 15 ml en un vial de vidrio transparente tipo I con tapón de goma de clorobutilo, sello de aluminio y tapa abatible de polipropileno.

Tamaño de envase de 1 vial.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se debe utilizar Omvoh si se ha congelado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Dilución antes de la perfusión intravenosa

1. Cada vial es para un solo uso.
2. Preparar la solución para perfusión utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la solución preparada.
3. Inspeccionar el contenido del vial. El concentrado debe ser transparente, de incoloro a ligeramente amarillo y sin partículas visibles. De lo contrario, debe desecharse.
4. Extraer 15 ml del vial de mirikizumab (300 mg) utilizando una aguja de tamaño adecuado (se recomienda de calibre 18 a 21 G) y transferir a la bolsa de perfusión. El concentrado se debe diluir solo en bolsas de perfusión (el tamaño de la bolsa oscila de 50 - 250 ml) que contengan una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o una solución inyectable de glucosa al 5 %. La concentración final después de la dilución es de aproximadamente 1,2 mg/ml a aproximadamente 6 mg/ml.
5. Invertir suavemente la bolsa de perfusión para mezclar. No agitar la bolsa preparada.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1736/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/mayo/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>).

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OmvoH 100 mg solución inyectable en jeringa precargada
OmvoH 100 mg solución inyectable en pluma precargada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

OmvoH 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

Cada jeringa precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.

OmvoH 100 mg solución inyectable en pluma precargada

Cada pluma precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.

Mirikizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado producido en células de ovario de hámster chino (*Chinese Hamster Ovary*, CHO por sus siglas en inglés) mediante tecnología de ADN recombinante.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

La solución es transparente y de incolora a ligeramente amarilla con un pH de aproximadamente 5,5 y una osmolaridad de aproximadamente 300 mOsm/l.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

OmvoH está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que hayan tenido una respuesta inadecuada, presenten pérdida de respuesta o intolerancia al tratamiento convencional o a un tratamiento biológico.

4.2 Posología y forma de administración

Este medicamento ha de utilizarse bajo la dirección y la supervisión de médicos que tengan experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la colitis ulcerosa.
OmvoH 100 mg solución inyectable se debe utilizar únicamente para las dosis subcutáneas de mantenimiento.

Posología

La pauta posológica recomendada de mirikizumab consta de 2 partes.

Dosis de inducción

La dosis de inducción es de 300 mg por perfusión intravenosa, durante al menos 30 minutos, en las semanas 0, 4 y 8. (Ver la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto de Omvoh 300 mg concentrado para solución para perfusión, sección 4.2.)

Dosis de mantenimiento

La dosis de mantenimiento es de 200 mg (es decir, dos jeringas precargadas o dos plumas precargadas) por inyección subcutánea cada 4 semanas después de completar la dosis de inducción.

Se debe evaluar a los pacientes después de la dosis de inducción, en la semana 12, y si hay una respuesta terapéutica adecuada, pasar a la dosis de mantenimiento. Para los pacientes que no alcanzan un beneficio terapéutico adecuado en la semana 12 tras la dosis de inducción, se puede continuar con 300 mg de mirikizumab por perfusión intravenosa en las semanas 12, 16 y 20 (terapia de inducción extendida). Si el beneficio terapéutico se alcanza con el tratamiento intravenoso adicional, los pacientes pueden iniciar la dosis de mantenimiento subcutánea de mirikizumab (200 mg) cada 4 semanas, empezando en la semana 24. El tratamiento con mirikizumab se debe discontinuar en los pacientes que no muestren evidencia de beneficio terapéutico al tratamiento de inducción extendido en la semana 24.

Los pacientes con pérdida de respuesta terapéutica durante el tratamiento de mantenimiento pueden recibir 300 mg de mirikizumab por perfusión intravenosa cada 4 semanas, hasta un total de 3 dosis (re-inducción). Si se alcanza el beneficio clínico a causa de este tratamiento intravenoso adicional, los pacientes pueden reanudar la dosis subcutánea de mirikizumab cada 4 semanas. No se ha evaluado la eficacia y la seguridad del tratamiento de re-inducción repetido.

En caso de olvidar una dosis, indique a los pacientes que se inyecten lo antes posible. A partir de entonces, retomar la administración cada 4 semanas.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajuste de dosis (ver sección 5.2). Existe información limitada en pacientes de ≥ 75 años de edad.

Insuficiencia renal o hepática

Omvoh no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes. En general, no se espera que estas enfermedades tengan un impacto significativo en la farmacocinética de los anticuerpos monoclonales y no se considera necesario ajustar la dosis (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Omvoh en niños y adolescentes de 2 años a menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

No hay un uso relevante de Omvoh en niños menores de 2 años de edad para la indicación de colitis ulcerosa.

Forma de administración

Solo para administración subcutánea.

Los lugares de inyección incluyen el abdomen, el muslo y la parte posterior del brazo. Tras recibir la formación adecuada sobre la técnica de inyección subcutánea, un paciente puede inyectarse por sí mismo mirikizumab.

Se debe indicar a los pacientes que se inyecten en un lugar diferente cada vez. Por ejemplo, si la primera inyección fue en el abdomen, la segunda inyección - para completar una dosis completa - podría ser en otra zona del abdomen.

4.3 **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Infecciones activas clínicamente importantes (tuberculosis activa).

4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Reacciones de hipersensibilidad

En estudios clínicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad. La mayoría fueron leves o moderadas, las reacciones graves fueron poco frecuentes (ver sección 4.8). Si se produce una reacción de hipersensibilidad grave, incluida la anafilaxia, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento con mirikizumab y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Infecciones

Mirikizumab puede aumentar el riesgo de infección grave (ver sección 4.8). No se debe iniciar el tratamiento con mirikizumab en pacientes con infección activa clínicamente importante hasta que la infección se resuelva o esté tratada adecuadamente (ver sección 4.3). Se deben considerar los riesgos y beneficios del tratamiento antes de iniciar el tratamiento con mirikizumab en pacientes con una infección crónica o antecedentes de infección recurrente. Se debe indicar a los pacientes que busquen atención médica si presentan signos o síntomas de infección aguda o crónica clínicamente importante. Si se desarrolla una infección grave, se debe considerar la discontinuación de mirikizumab hasta que la infección se resuelva.

Evaluación previa al tratamiento de la tuberculosis

Antes de iniciar el tratamiento, se debe evaluar a los pacientes para detectar infección por tuberculosis (TB). En los pacientes tratados con mirikizumab se debe vigilar la aparición de signos y síntomas de TB activa durante y después del tratamiento. Se debe considerar la administración de un tratamiento anti-TB antes de iniciar el tratamiento en pacientes con antecedentes de TB latente o activa en los que no pueda confirmarse un curso de tratamiento adecuado.

Aumento de enzimas hepáticas

Se produjeron casos de lesión hepática inducida por fármacos (incluyendo un caso que cumple los criterios de la Ley de Hy) en pacientes que recibían mirikizumab en ensayos clínicos. Se deberían evaluar las enzimas hepáticas y la bilirrubina al inicio y mensualmente durante la inducción (incluyendo el periodo de inducción extendido, si procede). A continuación, las enzimas hepáticas y la bilirrubina se deberían controlar (cada 1 - 4 meses) de acuerdo con la práctica estándar para el manejo del paciente y según esté clínicamente indicado. Si se observan aumentos en la alanina aminotransferasa (ALT) o la aspartato aminotransferasa (AST) y se sospecha una lesión hepática inducida por fármacos, se debe discontinuar el tratamiento con mirikizumab hasta que se descarte este diagnóstico.

Inmunizaciones

Antes de iniciar el tratamiento con mirikizumab, se debe considerar la finalización de todas las inmunizaciones pertinentes de acuerdo con las pautas de inmunización actuales. Evitar el uso de

vacunas vivas en pacientes tratados con mirikizumab. No se dispone de datos sobre la respuesta a vacunas vivas o no vivas.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 200 mg; esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

En estudios de colitis ulcerosa, el uso concomitante de corticosteroides o inmunomoduladores orales no influyó en la seguridad de mirikizumab.

Los análisis de datos farmacocinéticos poblacionales indicaron que el aclaramiento de mirikizumab no se vio afectado por la administración concomitante de 5-ASAs (ácido 5-aminosalicílico), corticosteroides o inmunomoduladores orales (azatioprina, mercaptopurina, tioguanina y metotrexato) en pacientes con colitis ulcerosa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 10 semanas después del tratamiento.

Embarazo

Existen datos limitados relativos al uso de mirikizumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Omvoh durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si mirikizumab se excreta en la leche humana. Se sabe que las IgGs humanas se excretan en la leche materna durante los primeros días después del nacimiento, disminuyendo a concentraciones bajas poco después; por consiguiente, no se puede excluir un riesgo para el lactante durante este breve periodo. Se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse del tratamiento con Omvoh teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No se ha evaluado el efecto de mirikizumab sobre la fertilidad en humanos (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Omvoh sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son infecciones del tracto respiratorio superior (7,9 %, con mayor frecuencia nasofaringitis), cefalea (3,3 %), erupción cutánea (1,1 %) y reacciones en el lugar de inyección (8,7 %, periodo de mantenimiento).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas de los estudios clínicos (Tabla 1) se presentan según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia para cada reacción adversa se establecen de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10\ 000$).

Tabla 1: Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas de MedDRA	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infecciones del tracto respiratorio superior ^a
	Poco frecuentes	Herpes zóster
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Artralgia
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Erupción cutánea ^b
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Reacciones en el lugar de inyección ^c
	Poco frecuentes	Reacciones en el lugar de perfusión ^d
Exploraciones complementarias	Poco frecuentes	Aumento de la alanina aminotransferasa
	Poco frecuentes	Aumento de la aspartato aminotransferasa

^a Incluye: sinusitis aguda, nasofaringitis, malestar orofaríngeo, dolor orofaríngeo, faringitis, rinitis, sinusitis, amigdalitis, infección del tracto respiratorio superior e infección vírica del tracto respiratorio superior.

^b Incluye: erupción, erupción macular, erupción maculopapular, erupción papular y erupción pruriginosa.

^c Notificadas en el estudio de mantenimiento de mirikizumab en el que el tratamiento con mirikizumab se administra por inyección subcutánea.

^d Notificadas en el estudio de inducción de mirikizumab en el que el tratamiento con mirikizumab se administra por perfusión intravenosa.

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión (LUCENT-1, semanas 1-12)

Se notificaron reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión en el 0,4 % de los pacientes tratados con mirikizumab. Todas las reacciones de hipersensibilidad relacionadas con la perfusión se notificaron como no graves.

Reacciones en el lugar de inyección (LUCENT-2, semanas 12-52)

Se notificaron reacciones en el lugar de inyección en el 8,7 % de los pacientes tratados con mirikizumab. Las reacciones más frecuentes fueron dolor, reacción y eritema en el lugar de inyección. Estos síntomas se notificaron como no graves, leves y de naturaleza transitoria.

Aumento de la alanina aminotransferasa (ALT) y la aspartato aminotransferasa (AST)

En las primeras 12 semanas (LUCENT-1), se notificó un aumento de la ALT en el 0,4 % de los pacientes tratados con mirikizumab. El aumento de la AST se notificó por un 0,5 % de los pacientes tratados con mirikizumab. Todas las reacciones adversas se notificaron como de gravedad leve a moderada y no graves.

En el programa de desarrollo clínico de la colitis ulcerosa, durante todos los periodos de tratamiento con mirikizumab (incluidos los periodos de inducción y mantenimiento controlados con placebo y abiertos), se han producido aumentos de la ALT ≥ 3 x límite superior normal (LSN) (2,0 %),

≥ 5 x LSN (0,7 %) y ≥ 10 x LSN (0,2 %) y de la AST ≥ 3 x LSN (2,1 %), ≥ 5 x LSN (1,1 %) y ≥ 10 x LSN (0,1 %) en pacientes que recibían mirikizumab (ver sección 4.4). Estos aumentos se han observado con y sin aumentos concomitantes de la bilirrubina total.

Inmunogenicidad

Con 12 meses de tratamiento, hasta el 23 % de los pacientes tratados con mirikizumab desarrollaron anticuerpos anti-fármaco, la mayoría de los cuales tenían un título bajo y dieron positivo para la actividad neutralizante. Los títulos de anticuerpos más altos, en aproximadamente el 2 % de los pacientes tratados con mirikizumab, se asociaron con concentraciones séricas más bajas de mirikizumab y con una respuesta clínica reducida. No se encontró relación entre anticuerpos anti-mirikizumab y la hipersensibilidad o las reacciones en el lugar de inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Se han administrado dosis de mirikizumab de hasta 2400 mg por vía intravenosa y hasta 500 mg por vía subcutánea en ensayos clínicos sin que haya aparecido toxicidad limitante de la dosis. En caso de sobredosis, se debe vigilar al paciente para detectar signos o síntomas de reacciones adversas e iniciar inmediatamente un tratamiento sintomático adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: inmunosupresores, inhibidores de la interleucina, código ATC: L04AC24

Mecanismo de acción

Mirikizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado, anti-interleucina-23 (anti-IL-23) que se une de forma selectiva a la subunidad p19 de la citocina IL-23 humana e inhibe su interacción con el receptor de IL-23.

La IL-23, una citocina reguladora, afecta sobre la diferenciación, expansión y supervivencia de subconjuntos de células T (p. ej., células Th17 y células Tc17) y subconjuntos de células inmunitarias innatas, que representan fuentes de citocinas efectoras, incluyendo IL-17A, IL-17F e IL-22 que desencadenan la enfermedad inflamatoria. En humanos, el bloqueo selectivo de la IL-23 demostró normalizar la producción de estas citocinas.

Efectos farmacodinámicos

Los biomarcadores inflamatorios se midieron en los estudios de colitis ulcerosa de fase 3. Mirikizumab administrado por vía intravenosa cada 4 semanas durante la dosis de inducción redujo significativamente los niveles de calprotectina fecal y proteína C-reactiva desde el inicio hasta la semana 12. Además, mirikizumab administrado por vía subcutánea cada 4 semanas durante la dosis de mantenimiento mantuvo niveles significativamente reducidos de calprotectina fecal y proteína C-reactiva durante 40 semanas.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y la seguridad de mirikizumab se evaluó en pacientes adultos con colitis ulcerosa activa de moderada a grave en dos estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo y multicéntricos. Los pacientes reclutados tenían un diagnóstico confirmado de colitis ulcerosa desde al menos 3 meses y una enfermedad activa de moderada a grave, definida como una puntuación Mayo modificada de 4 a 9, incluyendo una subpuntuación endoscópica Mayo ≥ 2 . Los pacientes debían haber fallado (definido como pérdida de respuesta, respuesta inadecuada o intolerancia) a corticosteroides o inmunomoduladores (6-mercaptopurina, azatioprina) o al menos a un medicamento biológico (un antagonista del TNF α y/o vedolizumab) o a tofacitinib.

LUCENT-1 fue un estudio de inducción con tratamiento intravenoso de hasta 12 semanas, seguido de un estudio de mantenimiento subcutáneo, de retirada aleatorizada, de 40 semanas (LUCENT-2), que representan al menos 52 semanas de tratamiento. La edad media fue de 42,5 años. El 7,8 % de los pacientes eran ≥ 65 años de edad y el 1,0 % de los pacientes ≥ 75 años de edad. El 59,8 % eran hombres, el 40,2 % eran mujeres. El 53,2 % tenían enfermedad gravemente activa con puntuación Mayo modificada de 7 a 9.

Los resultados de eficacia presentados para los estudios LUCENT-1 y LUCENT-2 se basaron en la lectura central de endoscopias e histología.

LUCENT-1

En el estudio LUCENT-1 se incluyeron 1162 pacientes en la población de eficacia primaria. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir una dosis de 300 mg de mirikizumab mediante perfusión intravenosa o placebo, en la semana 0, en la semana 4 y en la semana 8 con una proporción de asignación de tratamiento de 3:1. La variable primaria para el estudio de inducción fue la proporción de pacientes en remisión clínica [puntuación Mayo modificada (MMS, *modified Mayo score* por sus siglas en inglés) definida como: subpuntuación de frecuencia de deposiciones (SF, *stool frequency* por sus siglas en inglés) = 0 o 1 con una disminución de ≥ 1 punto con respecto al valor basal, subpuntuación de sangrado rectal (RB, *rectal bleeding* por sus siglas en inglés) = 0, y subpuntuación endoscópica (ES, *endoscopic subscore* por sus siglas en inglés) = 0 o 1 (excluida la friabilidad)] en la semana 12.

Los pacientes en estos estudios pueden haber sido tratados con otros tratamientos concomitantes incluyendo aminosalicilatos (74,3 %), agentes inmunomoduladores (24,1 % como azatioprina, 6-mercaptopurina o metotrexato), y corticosteroides orales (39,9 %; dosis diaria de prednisona hasta 20 mg o equivalente) con una dosis estable antes y durante el periodo de inducción. Según el protocolo, los corticosteroides orales se redujeron tras la inducción.

De la población de eficacia primaria, el 57,1 % eran biológicos-naïve y tofacitinib-naïve. El 41,2 % de los pacientes habían fallado a un medicamento biológico o a tofacitinib. El 36,3 % de los pacientes habían fallado al menos a 1 tratamiento anti-TNF previo, el 18,8 % había fallado a vedolizumab y el 3,4 % de los pacientes había fallado a tofacitinib. El 20,1 % había fallado a más de un medicamento biológico o a tofacitinib. Un 1,7 % adicional había sido tratado previamente pero no había fallado a un medicamento biológico o a tofacitinib.

En el estudio LUCENT-1, una proporción significativamente mayor de pacientes estaba en remisión clínica en el grupo tratado con mirikizumab en comparación con el grupo placebo en la semana 12 (Tabla 2). A partir de la semana 2, los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron una reducción mayor en las subpuntuaciones de RB y disminuciones en las subpuntuaciones de SF.

Tabla 2: Resumen de los principales resultados de eficacia en el estudio LUCENT-1 (semana 12 a menos que se indique lo contrario)

	Placebo N = 294		Mirikizumab IV N = 868		Diferencia de tratamiento e IC del 99,875 %
	N	%	N	%	
Remisión clínica*¹	39	13,3 %	210	24,2 %	11,1 % (3,2 %; 19,1 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	27/171	15,8 %	152/492	30,9 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/118	8,5 %	55/361	15,2 %	---
Remisión clínica alterna*²	43	14,6 %	222	25,6 %	11,1 % (3,0 %; 19,3 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	31/171	18,1 %	160/492	32,5 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/118	8,5 %	59/361	16,3 %	---
Respuesta clínica*³	124	42,2 %	551	63,5 %	21,4 % (10,8 %; 32,0 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	86/171	50,3 %	345/492	70,1 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	35/118	29,7 %	197/361	54,6 %	---
Mejoría endoscópica*⁴	62	21,1 %	315	36,3 %	15,4 % (6,3 %; 24,5 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	48/171	28,1 %	226/492	45,9 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	12/118	10,2 %	85/361	23,5 %	---
Remisión sintomática (semana 4)*⁵	38	12,9 %	189	21,8 %	9,2 % (1,4 %; 16,9 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	26/171	15,2 %	120/492	24,4 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/118	8,5 %	67/361	18,6 %	---

Remisión sintomática*⁵	82	27,9 %	395	45,5 %	17,5 % (7,5 %; 27,6 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	57/171	33,3 %	248/492	50,4 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	22/118	18,6 %	139/361	38,5 %	---
Mejoría histo-endoscópica de la mucosa*⁶	41	13,9 %	235	27,1 %	13,4 % (5,5 %; 21,4 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	32/171	18,7 %	176/492	35,8 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	8/118	6,8 %	56/361	15,5 %	---
	Placebo N = 294		Mirikizumab IV N = 868		Diferencia de tratamiento e IC del 99,875 %
	Media de MC	Error estándar	Media de MC	Error estándar	
Gravedad de la urgencia intestinal*⁷	-1,63	0,141	-2,59	0,083	-0,95 (-1,47; -0,44) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	-2,08	0,174	-2,72	0,101	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	-0,95	0,227	-2,46	0,126	---

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza; IV = intravenoso; MC = mínimos cuadrados

- *¹ La remisión clínica se basa en la puntuación Mayo modificada (MMS) y se define como: subpuntuación de frecuencia de deposiciones (SF) = 0 o 1 con una disminución de ≥ 1 punto con respecto al valor basal, subpuntuación de hemorragia rectal (RB) = 0 y subpuntuación endoscópica (ES) = 0 o 1 (excluida la friabilidad)
- *² La remisión clínica alterna se basa en la puntuación Mayo modificada (MMS) y se define como: subpuntuación de frecuencia de deposiciones (SF) = 0 o 1, subpuntuación de la hemorragia rectal (RB) = 0, y subpuntuación endoscópica (ES) = 0 o 1 (excluida la friabilidad)
- *³ La respuesta clínica se basa en la MMS y se define como: una disminución en la MMS de ≥ 2 puntos y disminución de ≥ 30 % con respecto al valor basal, y una disminución de ≥ 1 punto en la subpuntuación RB con respecto al valor basal o una puntuación RB de 0 o 1
- *⁴ Mejoría endoscópica definida como: ES = 0 o 1 (excluida la friabilidad)
- *⁵ Remisión sintomática definida como: SF = 0 o SF = 1 con una disminución de ≥ 1 punto con respecto al valor basal y RB = 0
- *⁶ Mejoría histo-endoscópica de la mucosa definida como la obtención de ambos: 1. Mejoría histológica, definida mediante el sistema de puntuación de Geboes con infiltración de neutrófilos en < 5 % de las criptas, sin destrucción de criptas, sin erosiones, ulceraciones ni tejido de granulación. 2. Mejoría endoscópica, definida como ES = 0 o 1 (excluida la friabilidad).
- *⁷ Cambio con respecto al valor basal en la puntuación de la Escala de Calificación Numérica de Urgencia

- a) Otros 5 pacientes tratados con placebo y 15 pacientes tratados con mirikizumab habían estado expuestos previamente pero no habían fallado a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK.
- b) Pérdida de respuesta, respuesta inadecuada o intolerancia.
- c) $p < 0,001$
- d) Los resultados de mirikizumab en el subgrupo de pacientes que habían fallado a más de un medicamento biológico o un inhibidor de JAK fueron consistentes con los resultados en la población general.

LUCENT-2

En el estudio LUCENT-2 se evaluaron a 544 pacientes de los 551 pacientes que alcanzaron una respuesta clínica con mirikizumab en el estudio LUCENT-1 en la semana 12 (ver Tabla 2). Los pacientes se re-aleatorizaron en una proporción de asignación de tratamiento de 2:1 para recibir un tratamiento de mantenimiento subcutáneo de 200 mg de mirikizumab o placebo cada 4 semanas durante 40 semanas (que son 52 semanas desde el inicio de la dosis de inducción). La variable primaria para el estudio de mantenimiento fue la proporción de pacientes en remisión clínica (misma definición que en el estudio LUCENT-1) en la semana 40. Se requirió una disminución de corticosteroides al entrar en el estudio LUCENT-2 para los pacientes que estaban en tratamiento con corticosteroides durante el estudio LUCENT-1. Las proporciones de pacientes que se encontraban en remisión clínica fueron significativamente mayores en el grupo tratado con mirikizumab en comparación con el grupo placebo en la semana 40 (ver Tabla 3).

Tabla 3: Resumen de los principales resultados de eficacia en el estudio LUCENT-2 (semana 40; 52 semanas desde el inicio de la dosis de inducción)

	Placebo N = 179		Mirikizumab SC N = 365		Diferencia de tratamiento e IC del 95 %
	N	%	N	%	
Remisión clínica*¹	45	25,1 %	182	49,9 %	23,2 % (15,2 %; 31,2 %)°
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	35/114	30,7 %	118/229	51,5 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/64	15,6 %	59/128	46,1 %	---
Remisión clínica alterna*²	47	26,3 %	189	51,8 %	24,1 % (16,0 %; 32,2 %)°
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	37/114	32,5 %	124/229	54,1 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	10/64	15,6 %	60/128	46,9 %	---
Mantenimiento de la remisión clínica hasta la semana 40*³	24/65	36,9 %	91/143	63,6 %	24,8 % (10,4 %; 39,2 %)°
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	22/47	46,8 %	65/104	62,5 %	---

Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	2/18	11,1 %	24/36	66,7 %	---
Remisión libre de corticosteroides*⁴	39	21,8 %	164	44,9 %	21,3 % (13,5 %; 29,1 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	30/114	26,3 %	107/229	46,7 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	9/64	14,1 %	52/128	40,6 %	---
Mejoría endoscópica*⁵	52	29,1 %	214	58,6 %	28,5 % (20,2 %; 36,8 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	39/114	34,2 %	143/229	62,4 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	13/64	20,3 %	65/128	50,8 %	---
Remisión histo-endoscópica de la mucosa*⁶	39	21,8 %	158	43,3 %	19,9 % (12,1 %; 27,6 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	30/114	26,3 %	108/229	47,2 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	9/64	14,1 %	46/128	35,9 %	---
Remisión de la urgencia intestinal*⁷	43/172	25,0 %	144/336	42,9 %	18,1 % (9,8 %; 26,4 %) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	31/108	28,7 %	96/206	46,6 %	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	12/63	19,0 %	43/122	35,2 %	---
	Placebo N = 179		Mirikizumab SC N = 365		Diferencia de tratamiento e IC del 95 %
	Media de MC	Error estándar	Media de MC	Error estándar	
Gravedad de la urgencia intestinal*⁸	-2,74	0,202	-3,80	0,139	-1,06 (-1,51; -0,61) ^c
Pacientes que fueron naïve a un medicamento biológico y a un inhibidor de JAK ^a	-2,69	0,233	-3,82	0,153	---
Pacientes que habían fallado ^b al menos a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK ^d	-2,66	0,346	-3,60	0,228	---

Abreviaturas: IC = intervalo de confianza; SC = subcutáneo; MC = mínimos cuadrados

*^{1, 2} Ver las notas a pie de página en la Tabla 2

*³ La proporción de pacientes que estaban en remisión clínica en la semana 40 entre los pacientes en remisión clínica en la semana 12, definiéndose remisión clínica como: subpuntuación de frecuencia de deposiciones (SF) = 0 o SF = 1 con una disminución de ≥ 1 punto con respecto al valor basal, subpuntuación de hemorragia rectal (RB) = 0 y subpuntuación endoscópica (ES) = 0 o 1 (excluida la friabilidad)

*⁴ Remisión libre de corticosteroides sin cirugía, definida como: remisión clínica en la semana 40 y remisión sintomática en la semana 28, y sin uso de corticosteroides durante ≥ 12 semanas antes de la semana 40

*⁵ Mejoría endoscópica definida como: ES = 0 o 1 (excluida la friabilidad)

*⁶ Remisión histo-endoscópica de la mucosa, definida como la obtención de ambos: 1. Remisión histológica, definida como subpuntuaciones de Geboes de 0 para los grados: 2b (neutrófilos de la lámina propia), 3 (neutrófilos en el epitelio), 4 (destrucción de criptas) y 5 (erosión o ulceración) y 2. Puntuación endoscópica Mayo 0 o 1 (excluida la friabilidad)

*⁷ Escala de Calificación Numérica (Numeric Rating Scale, NRS por sus siglas en inglés) 0 o 1 en pacientes con NRS de urgencia ≥ 3 con respecto al valor basal en el estudio LUCENT-1

*⁸ Cambio con respecto al valor basal en la puntuación de la NRS de Urgencia

- a) 1 paciente adicional tratado con placebo y 8 pacientes tratados con mirikizumab habían estado expuestos previamente pero no habían fallado a un medicamento biológico o a un inhibidor de JAK.
- b) Pérdida de respuesta, respuesta inadecuada o intolerancia.
- c) $p < 0,001$
- d) Los resultados de mirikizumab en el subgrupo de pacientes que habían fallado a más de un medicamento biológico o un inhibidor de JAK fueron consistentes con los resultados en la población general.

El perfil de eficacia y seguridad de mirikizumab fue consistente en todos los subgrupos, es decir, edad, sexo, peso corporal, gravedad de la actividad de la enfermedad al inicio del estudio y región. El tamaño del efecto puede variar.

En la semana 40, una mayor proporción de pacientes alcanzaron respuesta clínica (definida como una disminución en el MMS de ≥ 2 puntos y una disminución de ≥ 30 % con respecto al valor basal, y una disminución de ≥ 1 punto en la subpuntuación de RB con respecto al valor basal o una puntuación de RB de 0 o 1) en el grupo con respuesta a mirikizumab reasignado aleatoriamente a mirikizumab (80 %) en comparación con el grupo con respuesta a mirikizumab reasignado aleatoriamente a placebo (49 %).

Pacientes con respuesta a la inducción extendida con mirikizumab (LUCENT-2) en la semana 24

De los pacientes tratados con mirikizumab que no alcanzaron respuesta en la semana 12 del estudio LUCENT-1 y que recibieron 3 dosis adicionales, abiertas, de 300 mg de mirikizumab IV cada 4 semanas (Q4W), el 53,7 % alcanzó una respuesta clínica en la semana 12 del estudio LUCENT-2 y el 52,9 % de los pacientes con mirikizumab continuaron con el tratamiento de mantenimiento recibiendo 200 mg de mirikizumab Q4W SC, y entre estos pacientes, el 72,2 % alcanzaron la respuesta clínica y el 36,1 % lograron la remisión clínica en la semana 40.

Recuperación de la eficacia tras la pérdida de respuesta al tratamiento de mantenimiento con mirikizumab (LUCENT-2)

19 pacientes que experimentaron una primera pérdida de respuesta (5,2 %) entre la semana 12 y 28 del estudio LUCENT-2, recibieron una dosis de rescate, abierta, de 300 mg de mirikizumab Q4W IV por

3 dosis, 12 de estos pacientes (63,2 %) lograron una respuesta sintomática y 7 pacientes (36,8 %) alcanzaron la remisión sintomática después de 12 semanas.

Normalización endoscópica en la semana 40

La normalización de la apariencia endoscópica de la mucosa se definió como una subpuntuación endoscópica Mayo de 0. En la semana 40 del estudio LUCENT-2, se alcanzó la normalización endoscópica en 81/365 (22,2 %) de los pacientes tratados con mirikizumab y en 24/179 (13,4 %) de los pacientes del grupo placebo.

Resultados histológicos

En la semana 12, una proporción mayor de pacientes en el grupo de mirikizumab alcanzaron una mejoría histológica (39,2 %) en comparación con los pacientes del grupo de placebo (20,7 %). En la semana 40, se observó remisión histológica con más pacientes en el grupo de mirikizumab (48,5 %) en comparación con placebo (24,6 %).

Mantenimiento estable de la remisión sintomática

El mantenimiento estable de la remisión sintomática se definió como la proporción de pacientes en remisión sintomática durante al menos 7 de 9 visitas desde la semana 4 hasta la semana 36 y en remisión sintomática en la semana 40 entre pacientes en remisión sintomática y respuesta clínica en la semana 12 del estudio LUCENT-1. En la semana 40 del estudio LUCENT-2, la proporción de pacientes que alcanzaron un mantenimiento estable de la remisión sintomática fue mayor en pacientes tratados con mirikizumab (69,7 %) frente a placebo (38,4 %).

Calidad de vida relacionada con la salud

En la semana 12 del estudio LUCENT-1, los pacientes tratados con mirikizumab mostraron mejorías significativamente mayores y clínicamente relevantes en la puntuación total del Cuestionario de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (IBDQ, *Inflammatory Bowel Disease Questionnaire* por sus siglas en inglés) ($p \leq 0,001$) en comparación con placebo. La respuesta IBDQ se definió como una mejoría de al menos 16 puntos con respecto al valor basal en la puntuación IBDQ y la remisión IBDQ se definió como una puntuación de al menos 170. En la semana 12 del estudio LUCENT-1, el 57,5 % de los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron la remisión IBDQ frente al 39,8 % con placebo ($p < 0,001$) y el 72,7 % de los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron una respuesta IBDQ frente al 55,8 % en el grupo placebo. En el estudio LUCENT-2 en la semana 40, el 72,3 % de los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron el mantenimiento de la remisión del IBDQ frente al 43,0 % de los pacientes tratados con placebo y el 79,2 % de los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron la respuesta del IBDQ frente al 49,2 % de los pacientes tratados con placebo.

Resultados notificados por el paciente

Se observó una disminución de la gravedad de la urgencia intestinal a partir de la semana 2 en pacientes tratados con mirikizumab en el estudio LUCENT-1. Los pacientes tratados con mirikizumab alcanzaron una remisión significativa de la urgencia intestinal en comparación con los pacientes del grupo placebo en la semana 12 en el estudio LUCENT-1 (22,1 % frente a 12,3 %) y en la semana 40 en el estudio LUCENT-2 (42,9 % frente a 25 %). Los pacientes tratados con mirikizumab mostraron mejorías significativas en la fatiga a partir de la semana 2 del estudio LUCENT-1 y las mejorías se mantuvieron en la semana 40 del estudio LUCENT-2. A partir de la semana 4 también hubo una reducción significativamente mayor del dolor abdominal.

Hospitalizaciones y cirugías relacionadas con la colitis ulcerosa

Hasta la semana 12 del estudio LUCENT-1, la proporción de pacientes con hospitalizaciones relacionadas con la CU fue del 0,3 % (3/868) en el grupo de mirikizumab y del 3,4 % (10/294) en el de placebo. Se notificaron cirugías relacionadas con la CU en el 0,3 % (3/868) de los pacientes tratados con mirikizumab y en el 0,7 % (2/294) de los pacientes del grupo de placebo. No hubo hospitalizaciones relacionadas con CU ni cirugías relacionadas con CU en el estudio LUCENT-2 en el grupo de mirikizumab.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Omvoh en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la colitis ulcerosa (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No hubo acumulación aparente en la concentración sérica de mirikizumab a lo largo del tiempo cuando se administró por vía subcutánea cada 4 semanas.

La $C_{m\acute{a}x}$ media (coeficiente de variación [% CV]) y el área bajo la curva (AUC) después de la dosis de inducción (300 mg cada 4 semanas administrados por perfusión intravenosa) en pacientes con colitis ulcerosa fue 99,7 (22,7) $\mu\text{g/ml}$ y 538 (34,4) $\mu\text{g}\cdot\text{día/ml}$, respectivamente. La $C_{m\acute{a}x}$ media (% CV) y el AUC después de la dosis de mantenimiento (200 mg cada 4 semanas por inyección subcutánea) fue 10,1 (52,1) $\mu\text{g/ml}$ y 160 (57,6) $\mu\text{g}\cdot\text{día/ml}$, respectivamente.

Absorción

Después de la administración subcutánea de mirikizumab, se alcanzaron concentraciones séricas pico 2-3 días después de la dosis con una biodisponibilidad absoluta estimada del 44 %. La localización del lugar de inyección no influyó significativamente en la absorción de mirikizumab.

Distribución

El volumen total medio de distribución fue de 4,83 l.

Biotransformación

Mirikizumab es un anticuerpo monoclonal IgG4 humanizado y se espera que se degrade en pequeños péptidos y aminoácidos a través de vías catabólicas del mismo modo que las IgGs endógenas.

Eliminación

En el análisis farmacocinético poblacional, el aclaramiento aparente medio fue de 0,0229 l/h y la semivida de eliminación media es de aproximadamente 9,3 días en pacientes con colitis ulcerosa. El aclaramiento es independiente de la dosis.

Proporcionalidad de dosis

Mirikizumab mostró una farmacocinética lineal con un aumento proporcional a la dosis en la exposición durante un rango de dosis de 5 a 2400 mg administrados como perfusión intravenosa o en un rango de dosis de 120 a 400 mg administrado como inyección subcutánea en pacientes con colitis ulcerosa o en voluntarios sanos.

Poblaciones especiales

El análisis farmacocinético poblacional mostró que la edad, el sexo, el peso o la raza/etnia no tuvieron un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de mirikizumab (ver también la sección 4.8, “inmunogenicidad”). Entre los 1362 pacientes con colitis ulcerosa expuestos a mirikizumab en los estudios de fase 2 y fase 3, 99 (7,3 %) pacientes tenían 65 años de edad o más y 11 (0,8 %) pacientes tenían 75 años o más.

Insuficiencia renal o hepática

No se han realizado estudios de farmacología clínica específicos para evaluar los efectos de la insuficiencia renal y la insuficiencia hepática en la farmacocinética de mirikizumab. El análisis

farmacocinético poblacional mostró que el aclaramiento de creatinina (rango de 36,2 a 291 ml/min) o la bilirrubina total (rango de 1,5 a 29 µmol/l) no afectaron a la farmacocinética de mirikizumab.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Carcinogénesis / mutagénesis

No se han realizado estudios preclínicos para evaluar el potencial cancerígeno o mutagénico de mirikizumab.

Alteración de la fertilidad

No se observaron efectos sobre el peso o la histopatología de los órganos reproductivos en monos cynomolgus sexualmente maduros que recibieron mirikizumab una vez por semana durante 26 semanas, a una dosis de 100 mg/kg (al menos 30 veces la dosis de mantenimiento en humanos).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Citrato de sodio dihidratado
Ácido cítrico, anhidro
Cloruro de sodio
Polisorbato 80
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

OmvoH se puede conservar sin refrigerar hasta 2 semanas a una temperatura no superior a 30 °C. Si se superan estas condiciones, se debe desechar OmvoH.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

OmvoH 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

1 ml de solución en una jeringa de vidrio tipo I transparente.
La jeringa está insertada en una jeringa desechable, de dosis única, con émbolo de goma de bromobutilo.

Tamaños de envase de 2 o 6 jeringas precargadas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

OmvoH 100 mg solución inyectable en pluma precargada

1 ml de solución en una jeringa de vidrio tipo I transparente.
La jeringa está insertada en una pluma desechable, de dosis única, con émbolo de goma de bromobutilo.

Tamaños de envase de 2, 4 o 6 plumas precargadas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso. OmvoH no se debe utilizar si aparecen partículas o si la solución está turbia y/o considerablemente marrón.

No se debe utilizar OmvoH si se ha congelado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Bajos.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OmvoH 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

EU/1/23/1736/002
EU/1/23/1736/003

OmvoH 100 mg solución inyectable en pluma precargada

EU/1/23/1736/004
EU/1/23/1736/005
EU/1/23/1736/006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 26/mayo/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

ANEXO II

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

Eli Lilly Kinsale Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irlanda

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Lilly France S.A.S., Rue du Colonel Lilly, 67640 Fegersheim, Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**EMBALAJE EXTERIOR - VIAL****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

OmvoH 300 mg concentrado para solución para perfusión
mirikizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial contiene 300 mg de mirikizumab en 15 ml (20 mg/ml).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Concentrado para solución para perfusión
300 mg/15 ml
1 vial

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa tras dilución.
Para un solo uso.
No agitar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1736/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

OmvoH 300 mg concentrado estéril
mirikizumab
Vía IV tras dilución

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

300 mg/15 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR - JERINGA PRECARGADA (pack de 2)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omvoh 100 mg solución inyectable en jeringa precargada
mirikizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

2 jeringas precargadas de 1 ml de solución



5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea.

No agitar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1736/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

OmvoH 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR PARA EL ENVASE MÚLTIPLE (con Blue Box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omvoh 100 mg solución inyectable en jeringa precargada
mirikizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 6 (3 envases de 2) jeringas precargadas.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea.

No agitar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1736/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

OmvoH 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERMEDIO DEL ENVASE MÚLTIPLE (sin Blue Box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OmvoH 100 mg solución inyectable en jeringa precargada
mirikizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada jeringa precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

2 jeringas precargadas de 1 ml de solución. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.



5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.
No agitar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1736/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

OmvoH 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA JERINGA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

OmvoH 100 mg inyectable
mirikizumab
SC

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR - PLUMA PRECARGADA (pack de 2)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omvoh 100 mg solución inyectable en pluma precargada
mirikizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

2 plumas precargadas de 1 ml de solución



5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.
No agitar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1736/004

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

OmvoH 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR DEL ENVASE MÚLTIPLE (con Blue Box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omvoh 100 mg solución inyectable en pluma precargada
mirikizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Envase múltiple: 4 (2 envases de 2) plumas precargadas de 1 ml de solución.

Envase múltiple: 6 (3 envases de 2) plumas precargadas de 1 ml de solución.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía subcutánea.

No agitar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1736/005 (4 plumas precargadas)
EU/1/23/1736/006 (6 plumas precargadas)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

OmvoH 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE INTERMEDIO DEL ENVASE MÚLTIPLE (sin Blue Box)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OmvoH 100 mg solución inyectable en pluma precargada
mirikizumab

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada pluma precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

2 plumas precargadas de 1 ml de solución. Forman parte de un envase múltiple, no pueden venderse por separado.



5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía subcutánea.
No agitar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht,
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/23/1736/005 (4 plumas precargadas)
EU/1/23/1736/006 (6 plumas precargadas)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

OmvoH 100 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE LA PLUMA PRECARGADA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

OmvoH 100 mg solución inyectable
mirikizumab
Vía subcutánea

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

OmvoH 300 mg concentrado para solución para perfusión mirikizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es OmvoH y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir OmvoH
3. Cómo se utiliza OmvoH
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OmvoH
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OmvoH y para qué se utiliza

OmvoH contiene el principio activo mirikizumab, un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que identifican y se unen específicamente a ciertas proteínas diana del organismo. OmvoH actúa uniéndose y bloqueando una proteína del organismo llamada IL-23 (interleucina-23), que está implicada en la inflamación. Al bloquear la acción de la IL-23, OmvoH reduce la inflamación y otros síntomas asociados con la colitis ulcerosa.

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria crónica del intestino grueso. Si padece colitis ulcerosa, le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien o no puede tolerar estos medicamentos, puede que le administren OmvoH para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa, como diarrea, dolor abdominal, tenesmo y sangrado rectal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir OmvoH

No use OmvoH

- si es alérgico a mirikizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico antes de utilizar OmvoH.
- si tiene infecciones activas importantes (tuberculosis activa).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.
- Su médico comprobará cómo se encuentra antes del tratamiento.
- Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier enfermedad que sufra antes del tratamiento.

Infecciones

- Omvoh puede potencialmente causar infecciones graves.
- No se debe iniciar el tratamiento con Omvoh si tiene una infección activa hasta que la infección desaparezca.
- Después de comenzar el tratamiento, informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma de infección, como:
 - fiebre
 - dificultad para respirar
 - escalofríos
 - secreción nasal
 - dolores musculares
 - dolor de garganta
 - tos
 - dolor al orinar
- Informe también a su médico si ha estado recientemente cerca de alguien que pudiera tener tuberculosis.
- Su médico le examinará y le hará un test para la detección de la tuberculosis antes de usar Omvoh.
- Si su médico cree que usted está en riesgo de padecer tuberculosis activa, puede que le administre medicamentos para tratarla.

Vacunas

Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de iniciar el tratamiento. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si se ha vacunado recientemente o se va a vacunar. Algunos tipos de vacunas (vacunas vivas) no deben administrarse mientras se usa Omvoh.

Reacciones alérgicas

- Omvoh puede causar potencialmente reacciones alérgicas graves.
- Deje de usar Omvoh y busque atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - erupción
 - presión arterial baja
 - desmayo
 - hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar
 - mareos
 - sensación de opresión en la garganta o en el pecho.

Pruebas sanguíneas del hígado

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con Omvoh y durante el mismo para comprobar si su hígado funciona con normalidad. Si los análisis de sangre son anormales, su médico podría interrumpir el tratamiento con Omvoh y realizar pruebas adicionales en su hígado para determinar la causa.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Omvoh en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Omvoh

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si ha sido vacunado recientemente o va a vacunarse. No se deben administrar determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) mientras se utilice Omvoh.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de Omvoh en el embarazo. Se desconocen los efectos de Omvoh en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y que utilice un método anticonceptivo

adecuado mientras esté utilizando Omvoh y durante al menos 10 semanas después de la última dosis de Omvoh.

Si está en periodo de lactancia, o tiene intención de estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Omvoh influya en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Omvoh contiene sodio

Este medicamento contiene 60 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 300 mg. Esto equivale al 3 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Antes de que se le administre Omvoh, se mezcla con una solución que puede contener sodio. Consulte con su médico si sigue una dieta baja en sal.

3. Cómo se utiliza Omvoh

Omvoh se debe utilizar bajo la guía y supervisión de un médico con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la colitis ulcerosa.

Qué cantidad de Omvoh se administra y durante cuánto tiempo

Su médico decidirá la cantidad de Omvoh que necesita y la duración del tratamiento. Omvoh es para tratamiento a largo plazo. Su médico o enfermero monitorizará periódicamente su estado para comprobar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

- **Inicio del tratamiento:** la primera dosis de Omvoh es de 300 mg y su médico se la administrará mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena del brazo) durante al menos 30 minutos. Después de la primera dosis, recibirá otra dosis de 300 mg de Omvoh 4 semanas después y de nuevo, al cabo de otras 4 semanas.
Si no tiene una respuesta terapéutica adecuada después de estas 3 perfusiones, su médico podría considerar continuar con las perfusiones intravenosas en las semanas 12, 16 y 20.
- **Tratamiento de mantenimiento:** 4 semanas después de la última perfusión intravenosa, se administrará una dosis de mantenimiento de 200 mg de Omvoh mediante inyección bajo la piel (“por vía subcutánea”) y después, cada 4 semanas. La dosis de mantenimiento de 200 mg se administrará mediante 2 inyecciones de 100 mg de Omvoh cada una.
Si pierde la respuesta después de recibir la dosis de mantenimiento de Omvoh, su médico puede decidir administrarle 3 dosis de Omvoh mediante perfusiones intravenosas.
Su médico o enfermero le indicarán cuándo cambiar a las inyecciones subcutáneas.
Durante el tratamiento de mantenimiento, usted y su médico o enfermero deben decidir si debe inyectarse Omvoh usted mismo después de recibir formación en la técnica de inyección subcutánea. Es importante que no intente inyectarse usted mismo hasta que su médico o enfermero le hayan enseñado. Su médico o enfermero le proporcionarán la formación necesaria.

Si recibe más Omvoh del que debe

Si ha recibido más Omvoh del que debe o la dosis se ha administrado antes de lo prescrito, informe a su médico.

Si olvidó usar Omvoh

Si olvidó una dosis de Omvoh, consulte a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Omvoh

No debe interrumpir el tratamiento con Omvoh sin consultar antes con su médico. Si interrumpe el tratamiento, los síntomas de la colitis ulcerosa pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infecciones del tracto respiratorio superior (infecciones de nariz y garganta)
- Dolor de las articulaciones
- Dolor de cabeza
- Erupción cutánea
- Reacciones en el lugar de inyección (p.ej.: enrojecimiento de la piel, dolor)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Herpes
- Reacción alérgica relacionada con la perfusión (p.ej.: picor, urticaria)
- Aumento del nivel de enzimas hepáticas en sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Omvoh

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del vial y en el embalaje exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que el vial está dañado, o el medicamento está turbio, considerablemente marrón, o tiene partículas.

Este medicamento es para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Solución diluida

Se recomienda iniciar la perfusión inmediatamente después de la dilución. Si no se usa de inmediato, la solución diluida preparada con una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) puede conservarse refrigerada (entre 2 °C y 8 °C), durante no más de 96 horas o a temperatura ambiente que no supere los 25 °C durante no más de 10 horas (el tiempo total no debe superar las 96 horas) a partir del momento de la punción del vial. La solución para perfusión diluida preparada con glucosa al 5 %

debe utilizarse en un plazo de 48 horas, de las cuales no se permiten más de 5 horas a temperatura no refrigerada superior a 25 °C, a partir del momento de la punción del vial.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación del producto reconstituido son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2° C a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Mantener la solución diluida alejada del calor o la luz directa.
No congelar la solución diluida.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omvoh

- El principio activo es mirikizumab.
Cada vial contiene 300 mg de mirikizumab en 15 ml (20 mg/ml).
- Los demás componentes son citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Omvoh es una solución en un vial de vidrio transparente. Su color puede variar de incoloro a ligeramente amarillo.

Tamaño de envase de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).



OmvoH 300 mg concentrado para solución para perfusión
mirikizumab

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

No se debe utilizar OmvoH si se ha congelado.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Dilución antes de la perfusión intravenosa

1. Cada vial es para un solo uso.
2. Preparar la solución para perfusión utilizando una técnica aséptica para garantizar la esterilidad de la solución preparada.
3. Inspeccionar el contenido del vial. El concentrado debe ser transparente, de incoloro a ligeramente amarillo y sin partículas visibles. De lo contrario, debe desecharse.
4. Extraer 15 ml del vial de mirikizumab (300 mg) utilizando una aguja de tamaño adecuado (se recomienda de calibre 18 a 21 G) y transferir a la bolsa de perfusión. El concentrado se debe diluir solo en bolsas de perfusión (el tamaño de la bolsa oscila de 50 - 250 ml) que contengan una solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o una solución inyectable de glucosa al 5 %. La concentración final después de la dilución es de aproximadamente 1,2 mg/ml a aproximadamente 6 mg/ml.
5. Invertir suavemente la bolsa de infusión para mezclar. No agitar la bolsa preparada.

Administración de la solución diluida

6. El equipo de administración intravenosa (vía de perfusión) se debe conectar a la bolsa intravenosa preparada y la vía se debe purgar. La perfusión se debe administrar durante al menos 30 minutos.
7. Al final de la perfusión, para asegurar que se administra una dosis completa, la vía de perfusión se debe lavar con una solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) o una solución inyectable de glucosa al 5 %. El lavado se debe administrar a la misma velocidad que la empleada para la administración de OmvoH. El tiempo necesario para lavar la solución de OmvoH de la vía de perfusión se suma al tiempo mínimo de 30 minutos de perfusión.

Prospecto: información para el paciente

OmvoH 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

mirikizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es OmvoH y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OmvoH
3. Cómo usar OmvoH
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OmvoH
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OmvoH y para qué se utiliza

OmvoH contiene el principio activo mirikizumab, un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que identifican y se unen específicamente a ciertas proteínas diana del organismo. OmvoH actúa uniéndose y bloqueando una proteína del organismo llamada IL-23 (interleucina-23), que está implicada en la inflamación. Al bloquear la acción de la IL-23, OmvoH reduce la inflamación y otros síntomas asociados con la colitis ulcerosa.

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria crónica del intestino grueso. Si padece colitis ulcerosa, le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien o no puede tolerar estos medicamentos, puede que le administren OmvoH para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa, como diarrea, dolor abdominal, tenesmo y sangrado rectal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OmvoH

No use OmvoH

- si es alérgico a mirikizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico antes de utilizar OmvoH.
- si tiene infecciones activas importantes (tuberculosis activa).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.
- Su médico comprobará cómo se encuentra antes del tratamiento.
- Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier enfermedad que sufra antes del tratamiento.

Infecciones

- Omvoh puede potencialmente causar infecciones graves. No se debe iniciar el tratamiento con Omvoh si tiene una infección activa hasta que la infección desaparezca.
- Después de comenzar el tratamiento, informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma de infección, como:
 - fiebre
 - escalofríos
 - dolores musculares
 - tos
 - dificultad para respirar
 - secreción nasal
 - dolor de garganta
 - dolor al orinar
- Informe también a su médico si ha estado recientemente cerca de alguien que pudiera tener tuberculosis.
- Su médico le examinará y le hará un test para la detección de la tuberculosis antes de usar Omvoh.
- Si su médico cree que usted está en riesgo de padecer tuberculosis activa, puede que le administre medicamentos para tratarla.

Vacunas

Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de iniciar el tratamiento. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si se ha vacunado recientemente o se va a vacunar. Algunos tipos de vacunas (vacunas vivas) no deben administrarse mientras se usa Omvoh.

Reacciones alérgicas

- Omvoh puede causar potencialmente reacciones alérgicas graves.
- Deje de usar Omvoh y busque atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - erupción
 - desmayo
 - mareos
 - presión arterial baja
 - hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar
 - sensación de opresión en la garganta o en el pecho.

Pruebas sanguíneas del hígado

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con Omvoh y durante el mismo para comprobar si su hígado funciona con normalidad. Si los análisis de sangre son anormales, su médico podría interrumpir el tratamiento con Omvoh y realizar pruebas adicionales en su hígado para determinar la causa.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Omvoh en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Omvoh

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si ha sido vacunado recientemente o va a vacunarse. No se deben administrar determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) mientras se utilice Omvoh.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de Omvoh en el embarazo. Se desconocen los efectos de Omvoh en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y que utilice un método anticonceptivo

adecuado mientras esté utilizando Omvoh y durante al menos 10 semanas después de la última dosis de Omvoh.

Si está en periodo de lactancia, o tiene intención de estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Omvoh influya en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Omvoh contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Omvoh

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, enfermero o farmacéutico.

Qué cantidad de Omvoh se administra y durante cuánto tiempo

Su médico decidirá la cantidad de Omvoh que necesita y la duración del tratamiento. Omvoh es para tratamiento a largo plazo. Su médico o enfermero monitorizará periódicamente su estado para comprobar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

- **Inicio del tratamiento:** la primera dosis de Omvoh es de 300 mg y su médico se la administrará mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena del brazo) durante al menos 30 minutos. Después de la primera dosis, recibirá otra dosis de 300 mg de Omvoh 4 semanas después y de nuevo, al cabo de otras 4 semanas. Si no tiene una respuesta terapéutica adecuada después de estas 3 perfusiones, su médico podría considerar continuar con las perfusiones intravenosas en las semanas 12, 16 y 20.
- **Tratamiento de mantenimiento:** 4 semanas después de la última perfusión intravenosa, se administrará una dosis de mantenimiento de 200 mg de Omvoh mediante inyección bajo la piel (“por vía subcutánea”) y después, cada 4 semanas. La dosis de mantenimiento de 200 mg se administrará mediante 2 inyecciones de 100 mg de Omvoh cada una. Si pierde la respuesta después de recibir la dosis de mantenimiento de Omvoh, su médico puede decidir administrarle 3 dosis de Omvoh mediante perfusiones intravenosas.

Su médico o enfermero le indicarán cuándo cambiar a las inyecciones subcutáneas. Durante el tratamiento de mantenimiento, usted y su médico o enfermero deben decidir si debe inyectarse Omvoh usted mismo después de recibir formación en la técnica de inyección subcutánea. Es importante que no intente inyectarse usted mismo hasta que su médico o enfermero le hayan enseñado. Su médico o enfermero le proporcionarán la formación necesaria. Un cuidador también puede administrarle la inyección de Omvoh después de la formación adecuada.

Use un método de recordatorio, como notas en un calendario o diario, para ayudarle a recordar cuando administrar su próxima dosis para evitar omitir o repetir la dosis.

Si recibe más Omvoh del que debe

Si ha recibido más Omvoh del que debe o la dosis se ha administrado antes de lo prescrito, informe a su médico.

Si olvidó usar Omvoh

Si ha olvidado inyectarse una dosis de Omvoh, inyéctesela lo antes posible. A partir de entonces, retome la administración cada 4 semanas.

Si interrumpe el tratamiento con Omvoh

No debe interrumpir el tratamiento con Omvoh sin consultar antes con su médico. Si interrumpe el tratamiento, los síntomas de la colitis ulcerosa pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones del tracto respiratorio superior (infecciones de nariz y garganta)
- Dolor de las articulaciones
- Dolor de cabeza
- Erupción cutánea
- Reacciones en el lugar de inyección (p.ej.: enrojecimiento de la piel, dolor)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Herpes
- Reacción alérgica relacionada con la perfusión (p.ej.: picor, urticaria)
- Aumento del nivel de enzimas hepáticas en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Omvoh

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el embalaje exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

No caliente las jeringas en el microondas, no las moje con agua caliente, ni las esponje a la luz solar directa.

No agite la jeringa precargada.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Omvoh puede almacenarse sin refrigerar hasta 2 semanas a una temperatura no superior a 30 °C.

Si se superan estas condiciones, se debe desechar Omvoh.

No utilice este medicamento si observa que la jeringa precargada está dañada, o el medicamento está turbio, considerablemente marrón, o tiene partículas.

Este medicamento es para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omvoh

- El principio activo es mirikizumab.
Cada jeringa precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.
- Los demás componentes son citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Omvoh es una solución en un cartucho de vidrio transparente insertada en una jeringa desechable, para un solo uso. Su color puede variar de incoloro a ligeramente amarillo.

Tamaños de envase de 2 o 6 jeringas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

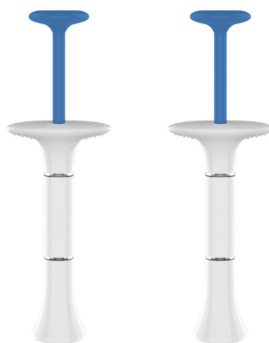
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Instrucciones de uso

OmvoH 100 mg solución inyectable en jeringa precargada

mirikizumab

2 jeringas precargadas



Lea esto antes de inyectar OmvoH. Siga todas las instrucciones paso a paso.

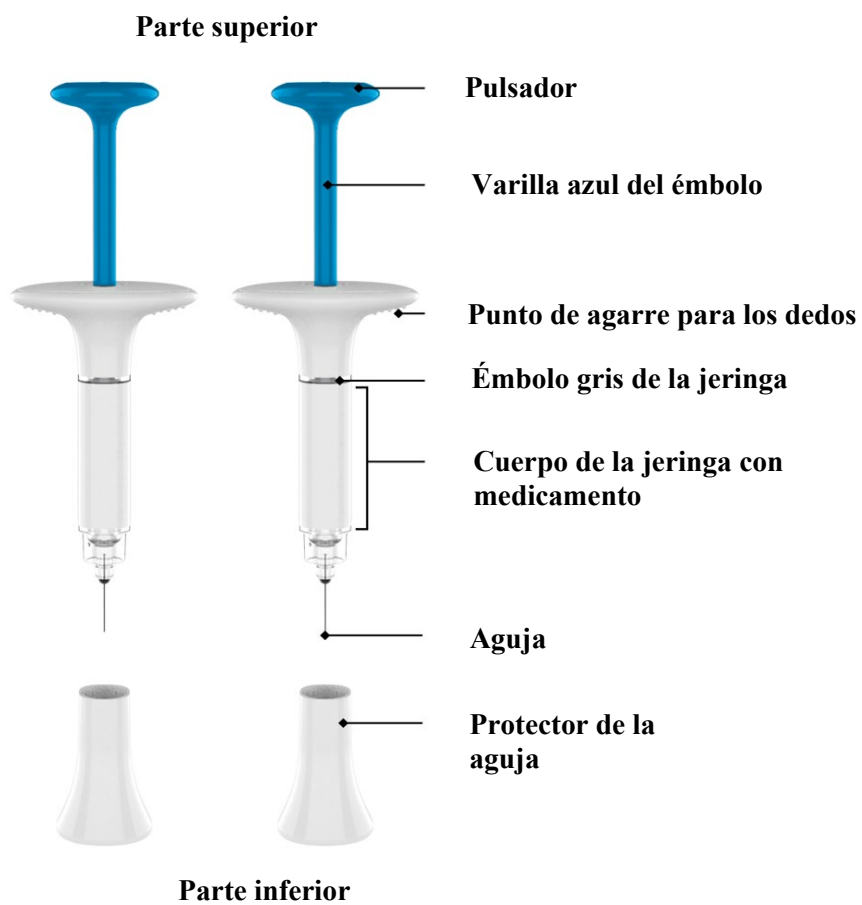
- **Se necesitan 2 inyecciones de OmvoH para una dosis completa.**
- Inyecte 1 jeringa precargada de OmvoH seguida de inmediato por la otra jeringa precargada de OmvoH.

También tenga en cuenta:

- Su profesional sanitario debe enseñarle cómo preparar e inyectar OmvoH utilizando la jeringa precargada. **No** se inyecte usted mismo o inyecte a otra persona hasta que le hayan mostrado cómo inyectar OmvoH.
- Cada jeringa precargada de OmvoH es para un solo uso. No comparta o reutilice su jeringa. Puede transmitir o que le transmitan una infección.
- Su profesional sanitario puede ayudarle a decidir en qué zona de su cuerpo inyectar su dosis. También puede leer en estas instrucciones la sección “Elija su lugar de inyección” para ayudarle a escoger qué zona puede ser mejor para usted.
- Si tiene problemas de visión, no use la jeringa precargada de OmvoH sin la ayuda de un cuidador.
- Guarde las instrucciones de uso y vuelva a leerlas si lo necesita.

Antes de usar las jeringas precargadas de Omvoh, lea y siga de forma cuidadosa todas las instrucciones paso a paso.

Partes de la jeringa precargada de Omvoh



100 mg/ml + 100 mg/ml = 1 dosis completa

IMPORTANTE:

- Se necesitan 2 inyecciones para una dosis completa.
- Inyecte 1 jeringa seguida de inmediato por la otra jeringa.

Preparación para inyectar Omvoh

Saque las jeringas de la nevera

Saque 2 jeringas de la nevera.

Deje puestos los protectores de las agujas hasta que esté preparado para inyectar.

Deje las jeringas a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de inyectar.

No caliente las jeringas en el microondas, no las moje con agua caliente, ni las exponga a la luz solar directa.

No use las jeringas si el medicamento está congelado.

No agite las jeringas.

Reúna los elementos necesarios

Elementos necesarios:

- 2 toallitas con alcohol
- 2 bolas de algodón o trozos de gasa
- 1 contenedor de objetos punzantes (ver “Tire la jeringa de Omvoh”)

Inspeccione las jeringas y el medicamento

Asegúrese de que tiene el medicamento correcto. El medicamento dentro debe ser transparente. El color puede variar de incoloro a ligeramente amarillo.

Fecha de caducidad



No use la jeringa y elimínela según las indicaciones de su profesional sanitario si:

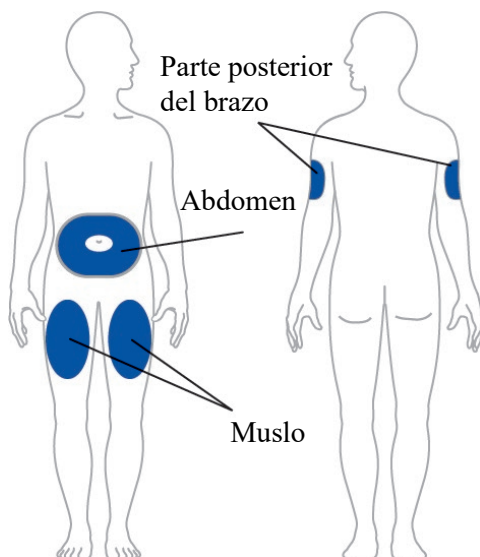
- parece deteriorada
- el medicamento está turbio, descolorido, o tiene partículas
- la fecha de caducidad impresa en la etiqueta ha pasado
- el medicamento está congelado

Prepárese para inyectar

Lávese las manos con agua y jabón antes de inyectar Omvoh.

Elija su lugar de inyección

Su profesional sanitario puede ayudarle a elegir el mejor lugar de inyección para usted.



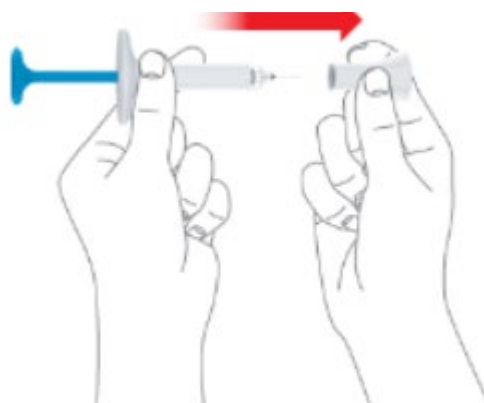
- **Usted u otra persona** puede inyectar el medicamento en la zona de la tripa (abdomen). **No** inyectar en la zona comprendida en los 5 centímetros alrededor del ombligo.
- **Usted u otra persona** puede inyectar el medicamento en la parte delantera de los muslos. Esta zona debe estar al menos 5 centímetros por encima de la rodilla y 5 centímetros por debajo de la ingle.
- **Otra persona** puede inyectarle en la parte posterior de su brazo.
- **No** inyecte en el mismo punto que la vez anterior. Por ejemplo, si su primera inyección fue en su abdomen, su segunda inyección – para completar una dosis completa – podría ser en otra zona de su abdomen.
- **No** inyecte en zonas donde la piel esté dolorida, magullada, roja o dura.

Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la zona donde se va a inyectar se seque antes de inyectar su medicamento.

Inyectar Omvoh

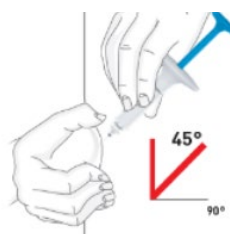
1 Destapar la jeringa

- **Deje puesto el protector de la aguja hasta que esté preparado para inyectar.**
- **Retire el protector de la aguja y tírelo a la basura doméstica.**
- **No** vuelva a poner el protector de la aguja. Podría dañar la aguja o hacerse daño accidentalmente.
- **No** toque la aguja.



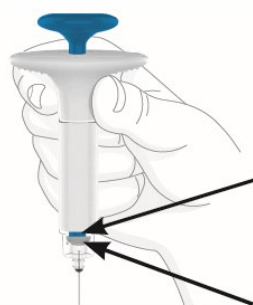
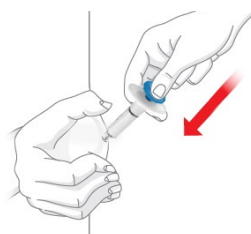
2 Insertar

- Pellizque con suavidad y sujete un pliegue de piel en el lugar donde vaya a realizar la inyección.
- Inserte la aguja con un ángulo de 45 grados.



3 Inyectar

- Empuje lentamente el pulsador para empujar el émbolo hasta el fondo hasta que se inyecte todo el medicamento.
- El émbolo gris de la jeringa debe haber avanzado hasta el final de la aguja de la jeringa.
- Cuando la inyección haya terminado, debe ver la varilla azul del émbolo a través del cuerpo de la jeringa.
- Retire la aguja de su piel y suelte suavemente el pliegue de la piel.
- Si presenta sangrado en el lugar de inyección, presione un algodón o gasa sobre el lugar de inyección.
- **No** frote el lugar de inyección.
- **No** vuelva a poner el protector de la aguja en la jeringa precargada.



Varilla azul del émbolo

Émbolo gris de la jeringa

Se necesitan 2 inyecciones para una dosis completa. Inyecte una jeringa seguida de inmediato por la otra jeringa.

Tire la jeringa de Omvoh

Deseche la jeringa usada

- Coloque la jeringa usada en un contenedor de eliminación de objetos punzantes inmediatamente después de su uso. No tire la jeringa directamente a la basura doméstica.



- Si no tiene un contenedor para desechar objetos punzantes, puede usar un recipiente doméstico que sea:
 - de plástico resistente,
 - pueda cerrarse con una tapa hermética, resistente a los pinchazos, sin que puedan salir objetos cortantes,
 - vertical y estable durante el uso,
 - resistente a fugas,
 - debidamente etiquetado para advertir de la presencia de residuos peligrosos en el interior del contenedor.
- Cuando su contenedor para desechar objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las directrices de su comunidad sobre la forma correcta de deshacerse del mismo. Es posible que existan normativas locales sobre cómo se deben desechar las agujas y las jeringas.
- No recicle su contenedor de eliminación de objetos punzantes usados.
- Para más información sobre cómo deshacerse del recipiente correctamente, pregunte a su profesional sanitario sobre las opciones disponibles en su zona.

Preguntas frecuentes

P. ¿Qué pasa si dejo que mi jeringa se atempere durante más de 30 minutos antes de la inyección?

R. Su jeringa puede permanecer a temperatura ambiente hasta 30 °C durante un máximo de 2 semanas.

P. ¿Qué pasa si veo burbujas de aire en la jeringa?

R. Es normal que haya burbujas de aire en la jeringa. No le perjudicarán ni afectarán a su dosis.

P. ¿Qué pasa si hay una gota de líquido en la punta de la aguja cuando retiro el protector de la aguja?

R. Una gota de líquido en la punta de la aguja es normal. No le perjudicará ni afectará a su dosis.

P. ¿Qué pasa si no puedo empujar el émbolo?

R. Si el émbolo está atascado o deteriorado:

- No continúe usando la jeringa
- Retire la aguja de su piel
- No utilice la jeringa. Consulte con su médico o farmacéutico para obtener una nueva.

P. ¿Qué pasa si hay una gota de líquido o sangre en mi piel tras la inyección?

R. Esto es algo normal. Presione con un algodón o gasa sobre el lugar de inyección. **No** frote el lugar de inyección.

P. ¿Cómo sé cuándo ha terminado la inyección?

R. Cuando su inyección ha terminado:

- La varilla azul del émbolo se debe ver a través del cuerpo de la jeringa.
- El émbolo gris de la jeringa debe haber avanzado hasta el final de la aguja de la jeringa.

Para conocer más sobre su medicamento, lea el prospecto completo de Omvoh dentro de este envase.

Última revisión en

Prospecto: información para el paciente

OmvoH 100 mg solución inyectable en pluma precargada

mirikizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es OmvoH y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OmvoH
3. Cómo usar OmvoH
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OmvoH
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OmvoH y para qué se utiliza

OmvoH contiene el principio activo mirikizumab, un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que identifican y se unen específicamente a ciertas proteínas diana del organismo. OmvoH actúa uniéndose y bloqueando una proteína del organismo llamada IL-23 (interleucina-23), que está implicada en la inflamación. Al bloquear la acción de la IL-23, OmvoH reduce la inflamación y otros síntomas asociados con la colitis ulcerosa.

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria crónica del intestino grueso. Si padece colitis ulcerosa, le administrarán primero otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien o no puede tolerar estos medicamentos, puede que le administren OmvoH para reducir los signos y síntomas de la colitis ulcerosa, como diarrea, dolor abdominal, tenesmo y sangrado rectal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OmvoH

No use OmvoH

- si es alérgico a mirikizumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico antes de utilizar OmvoH.
- si tiene infecciones activas importantes (tuberculosis activa).

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar este medicamento.
- Su médico comprobará cómo se encuentra antes del tratamiento.
- Asegúrese de informar a su médico sobre cualquier enfermedad que sufra antes del tratamiento.

Infecciones

- Omvoh puede potencialmente causar infecciones graves. No se debe iniciar el tratamiento con Omvoh si tiene una infección activa hasta que la infección desaparezca.
- Después de comenzar el tratamiento, informe a su médico de inmediato si tiene algún síntoma de infección, como:
 - fiebre
 - escalofríos
 - dolores musculares
 - tos
 - dificultad para respirar
 - secreción nasal
 - dolor de garganta
 - dolor al orinar
- Informe también a su médico si ha estado recientemente cerca de alguien que pudiera tener tuberculosis.
- Su médico le examinará y le hará un test para la detección de la tuberculosis antes de usar Omvoh.
- Si su médico cree que usted está en riesgo de padecer tuberculosis activa, puede que le administre medicamentos para tratarla.

Vacunas

Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de iniciar el tratamiento. Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si se ha vacunado recientemente o se va a vacunar. Algunos tipos de vacunas (vacunas vivas) no deben administrarse mientras se usa Omvoh.

Reacciones alérgicas

- Omvoh puede causar potencialmente reacciones alérgicas graves.
- Deje de usar Omvoh y busque atención médica de inmediato si presenta cualquiera de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:
 - erupción
 - desmayo
 - mareos
 - presión arterial baja
 - hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar
 - sensación de opresión en la garganta o en el pecho.

Pruebas sanguíneas del hígado

Su médico le realizará un análisis de sangre antes de iniciar el tratamiento con Omvoh y durante el mismo para comprobar si su hígado funciona con normalidad. Si los análisis de sangre son anormales, su médico podría interrumpir el tratamiento con Omvoh y realizar pruebas adicionales en su hígado para determinar la causa.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Omvoh en niños y adolescentes menores de 18 años ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Omvoh

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero

- si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- si ha sido vacunado recientemente o va a vacunarse. No se deben administrar determinados tipos de vacunas (vacunas vivas) mientras se utilice Omvoh.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Es preferible evitar el uso de Omvoh en el embarazo. Se desconocen los efectos de Omvoh en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se le recomienda que evite quedarse embarazada y que utilice un método anticonceptivo

adecuado mientras esté utilizando Omvoh y durante al menos 10 semanas después de la última dosis de Omvoh.

Si está en periodo de lactancia, o tiene intención de estarlo, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que Omvoh influya en su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Omvoh contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Omvoh

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, enfermero o farmacéutico.

Qué cantidad de Omvoh se administra y durante cuánto tiempo

Su médico decidirá la cantidad de Omvoh que necesita y la duración del tratamiento. Omvoh es para tratamiento a largo plazo. Su médico o enfermero monitorizará periódicamente su estado para comprobar que el tratamiento está teniendo el efecto deseado.

- **Inicio del tratamiento:** la primera dosis de Omvoh es de 300 mg y su médico se la administrará mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena del brazo) durante al menos 30 minutos. Después de la primera dosis, recibirá otra dosis de 300 mg de Omvoh 4 semanas después y de nuevo, al cabo de otras 4 semanas. Si no tiene una respuesta terapéutica adecuada después de estas 3 perfusiones, su médico podría considerar continuar con las perfusiones intravenosas en las semanas 12, 16 y 20.
- **Tratamiento de mantenimiento:** 4 semanas después de la última perfusión intravenosa, se administrará una dosis de mantenimiento de 200 mg de Omvoh mediante inyección bajo la piel (“por vía subcutánea”) y después, cada 4 semanas. La dosis de mantenimiento de 200 mg se administrará mediante 2 inyecciones de 100 mg de Omvoh cada una. Si pierde la respuesta después de recibir la dosis de mantenimiento de Omvoh, su médico puede decidir administrarle 3 dosis de Omvoh mediante perfusiones intravenosas.

Su médico o enfermero le indicarán cuándo cambiar a las inyecciones subcutáneas. Durante el tratamiento de mantenimiento, usted y su médico o enfermero deben decidir si debe inyectarse Omvoh usted mismo después de recibir formación en la técnica de inyección subcutánea. Es importante que no intente inyectarse usted mismo hasta que su médico o enfermero le hayan enseñado. Su médico o enfermero le proporcionarán la formación necesaria. Un cuidador también puede administrarle la inyección de Omvoh después de la formación adecuada.

Use un método de recordatorio, como notas en un calendario o diario, para ayudarle a recordar cuando administrar su próxima dosis para evitar omitir o repetir la dosis.

Si recibe más Omvoh del que debe

Si ha recibido más Omvoh del que debe o la dosis se ha administrado antes de lo prescrito, informe a su médico.

Si olvidó usar Omvoh

Si ha olvidado inyectarse una dosis de Omvoh, inyéctesela lo antes posible. A partir de entonces, retome la administración cada 4 semanas.

Si interrumpe el tratamiento con Omvoh

No debe interrumpir el tratamiento con Omvoh sin consultar antes con su médico. Si interrumpe el tratamiento, los síntomas de la colitis ulcerosa pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones del tracto respiratorio superior (infecciones de nariz y garganta)
- Dolor de las articulaciones
- Dolor de cabeza
- Erupción cutánea
- Reacciones en el lugar de inyección (p.ej.: enrojecimiento de la piel, dolor)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Herpes
- Reacción alérgica relacionada con la perfusión (p.ej.: picor, urticaria)
- Aumento del nivel de enzimas hepáticas en sangre.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#)**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Omvoh

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el embalaje exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

No caliente las plumas en el microondas, no las moje con agua caliente, ni las esponga a la luz solar directa.

No agite la pluma precargada.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Omvoh puede almacenarse sin refrigerar hasta 2 semanas a una temperatura no superior a 30 °C.

Si se superan estas condiciones, se debe desechar Omvoh.

No utilice este medicamento si observa que la pluma precargada está dañada, o el medicamento está turbio, considerablemente marrón, o tiene partículas.

Este medicamento es para un solo uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omvoh

- El principio activo es mirikizumab.
Cada pluma precargada contiene 100 mg de mirikizumab en 1 ml de solución.
- Los demás componentes son citrato de sodio dihidratado; ácido cítrico, anhidro; cloruro de sodio; polisorbato 80; agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Omvoh es una solución en un cartucho de vidrio transparente insertada en una pluma desechable, para un solo uso. Su color puede variar de incoloro a ligeramente amarillo.

Tamaños de envase de 2, 4 o 6 plumas precargadas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Eli Lilly Nederland B.V.,
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Lilly France S.A.S.
Rue du Colonel Lilly
67640 Fegersheim
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
тел. + 359 2 491 41 40

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: + 420 234 664 111

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf: +45 45 26 60 00

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel. + 49-(0) 6172 273 2222

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel. +370 (5) 2649600

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32-(0)2 548 84 84

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel: + 36 1 328 5100

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: + 356 25600 500

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími + 354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: + 39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: + 47 22 88 18 00

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: + 43-(0) 1 711 780

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: + 358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: + 46-(0) 8 7378800

United Kingdom (Northern Ireland)

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: + 353-(0) 1 661 4377

Fecha de la última revisión de este prospecto:**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

Instrucciones de uso

OmvoH 100 mg solución inyectable en pluma precargada

mirikizumab

2 plumas precargadas



Lea esto antes de inyectar OmvoH. Siga todas las instrucciones paso a paso.

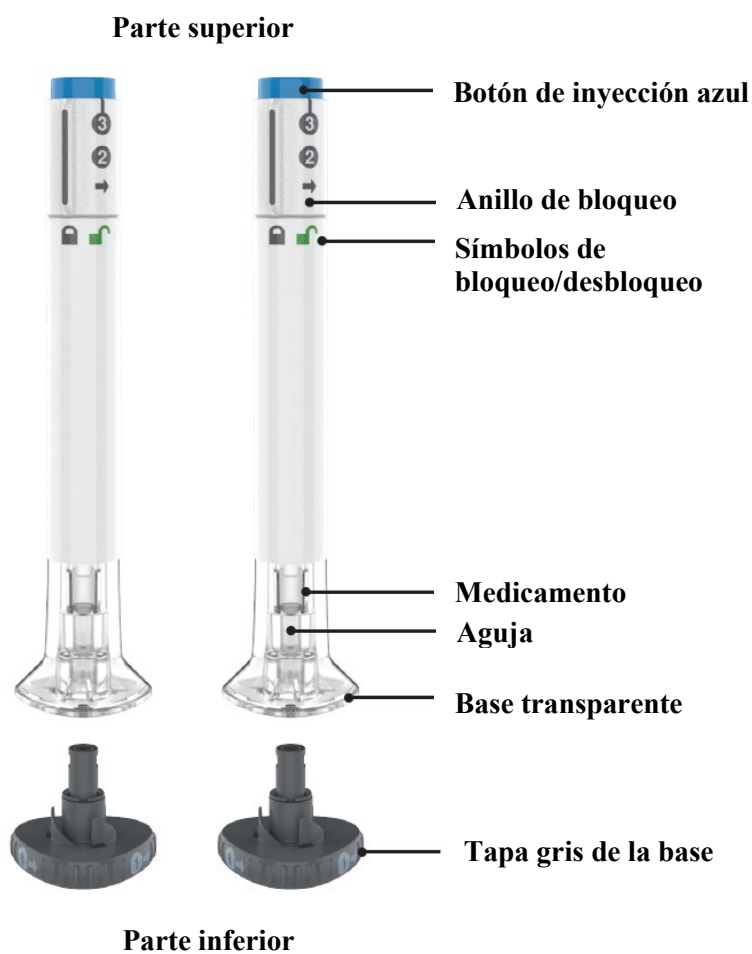
- **Se necesitan 2 inyecciones de OmvoH para una dosis completa.**
- Inyecte 1 pluma de OmvoH seguida de inmediato por la otra pluma de OmvoH.

También tenga en cuenta:

- Su profesional sanitario debe enseñarle cómo preparar e inyectar OmvoH utilizando la pluma. **No** se inyecte usted mismo o inyecte a otra persona hasta que le hayan mostrado cómo inyectar OmvoH.
- Cada pluma de OmvoH es para un solo uso. No comparta o reutilice su pluma. Puede transmitir o que le transmitan una infección.
- Su profesional sanitario puede ayudarle a decidir en qué zona de su cuerpo inyectar su dosis. También puede leer en estas instrucciones la sección “Elija su lugar de inyección” para ayudarle a escoger qué zona puede ser mejor para usted.
- Si tiene problemas de visión o audición, no use la pluma de OmvoH sin la ayuda de un cuidador.
- Guarde las instrucciones de uso y vuelva a leerlas si lo necesita.

Antes de usar las plumas de Omvoh, lea y siga de forma cuidadosa todas las instrucciones paso a paso.

Partes de la pluma de Omvoh



100 mg/ml + 100 mg/ml = 1 dosis completa

IMPORTANTE:

- Se necesitan 2 inyecciones para una dosis completa.
- Inyecte 1 pluma seguida de inmediato por la otra pluma.

Preparación para inyectar Omvoh

Saque las plumas de la nevera

Saque 2 plumas de Omvoh de la nevera.

Deje puestas las tapas grises de la base hasta que esté preparado para inyectar.

Deje las plumas a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de inyectar.

No caliente las plumas en el microondas, no las moje con agua caliente, ni las esponje a la luz solar directa.

No use las plumas si el medicamento está congelado.

No agitar.

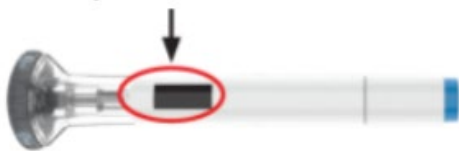
Reúna los elementos necesarios

Elementos necesarios:

- 2 toallitas con alcohol
- 2 bolas de algodón o trozos de gasa
- 1 contenedor de objetos punzantes (ver “Tire las plumas de Omvoh”)

Inspeccione las plumas y el medicamento

Fecha de caducidad



Asegúrese de que tiene el medicamento correcto. El medicamento dentro debe ser transparente. El color puede variar de incoloro a ligeramente amarillo.

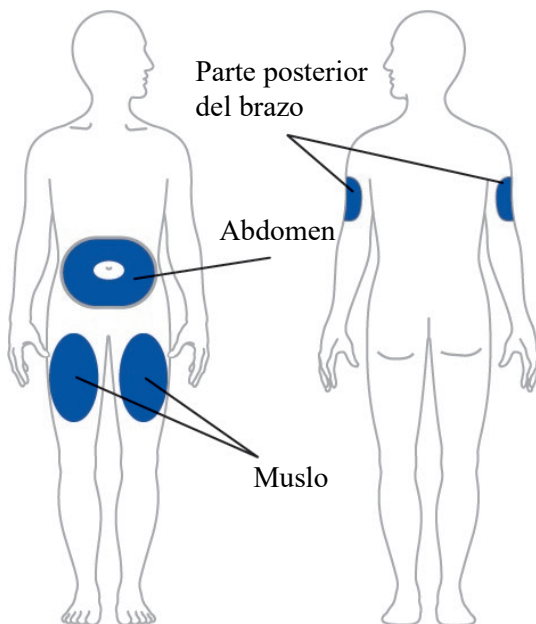
No use las plumas, y elimínelas según las indicaciones de su profesional sanitario si:

- parecen deterioradas
- el medicamento está turbio, descolorido, o tiene partículas
- la fecha de caducidad impresa en la etiqueta ha pasado
- el medicamento está congelado

Prepárese para inyectar

Lávese las manos con agua y jabón antes de inyectar Omvoh.

Elija su lugar de inyección



Su profesional sanitario puede ayudarle a elegir el mejor lugar de inyección para usted.

- **Usted u otra persona** puede inyectar el medicamento en la zona de la tripa (abdomen). **No** inyectar en la zona comprendida en los 5 centímetros alrededor del ombligo.
- **Usted u otra persona** puede inyectar el medicamento en la parte delantera de los muslos. Esta zona debe estar al menos 5 centímetros por encima de la rodilla y 5 centímetros por debajo de la ingle.
- **Otra persona** puede inyectarle en la parte posterior de su brazo.
- **No** inyecte en el mismo punto que la vez anterior. Por ejemplo, si su primera inyección fue en su abdomen, su segunda inyección – para completar una dosis completa – podría ser en otra zona de su abdomen.
- **No** inyecte en zonas donde la piel esté dolorida, magullada, roja o dura.

Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la zona donde se va a inyectar se seque antes de inyectar su medicamento.

Inyectar Omvoh

1 Destapar la pluma



Asegúrese de que la pluma esté bloqueada.



- Deje la tapa gris de la base hasta que esté preparado para inyectar.
- Desenrosque la tapa gris de la base y tírela en su basura doméstica.
 - No vuelva a colocar la tapa gris de la base – esto podría dañar la aguja.
 - No toque la aguja.

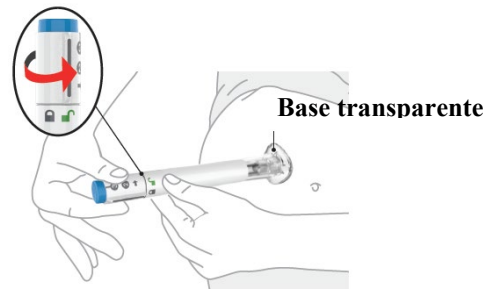


2 Colocar y desbloquear

- Coloque y mantenga la base transparente de forma plana y firmemente sobre su piel.

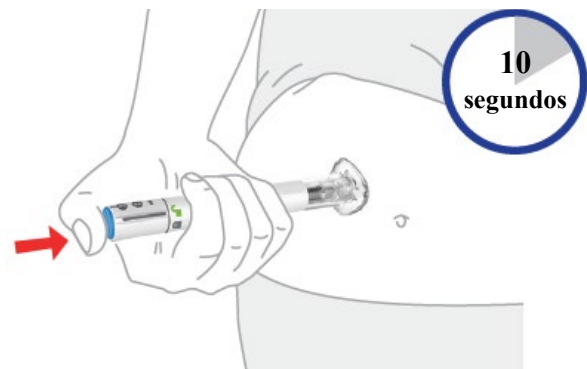


Mantenga la base sobre su piel y gire el anillo de bloqueo hacia la posición de desbloqueo.

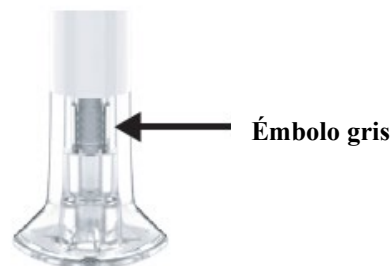


3 Mantenga presionado hasta 10 segundos

- Mantenga presionado el botón de inyección azul. Escuchará un clic alto (inicio de la inyección).
- Continúe manteniendo la base transparente firmemente sobre su piel. Escuchará un segundo clic alto unos 10 segundos después de oír el primero (inyección completa).



- Sabrá que se ha completado la inyección cuando vea el émbolo gris.
- Retire la pluma de su piel.
- Si tiene sangrado en el lugar de inyección, presione con un algodón o gasa sobre el lugar de inyección.
- No frote el lugar de inyección.

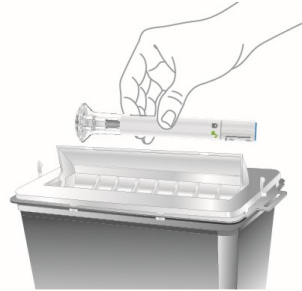


Se necesitan 2 inyecciones para una dosis completa. Inyecte una pluma seguida de inmediato por la otra pluma.

Tire las plumas de Omvoh

Deseche las plumas usadas

- Coloque la pluma usada en un contenedor de eliminación de objetos punzantes inmediatamente después de su uso. No tire la pluma directamente a la basura doméstica.



- Si no tiene un contenedor para desechar objetos punzantes, puede usar un recipiente doméstico que sea:
 - de plástico resistente,
 - pueda cerrarse con una tapa hermética, resistente a los pinchazos, sin que puedan salir objetos cortantes,
 - vertical y estable durante el uso,
 - resistente a fugas,
 - debidamente etiquetado para advertir de la presencia de residuos peligrosos en el interior del contenedor.
- Cuando su contenedor para desechar objetos punzantes esté casi lleno, deberá seguir las directrices de su comunidad sobre la forma correcta de deshacerse del mismo. Es posible que existan normativas locales sobre cómo se deben desechar las agujas y las jeringas.
- No recicle su contenedor de eliminación de objetos punzantes usados.
- Para más información sobre cómo deshacerse del recipiente correctamente, pregunte a su profesional sanitario sobre las opciones disponibles en su zona.

Preguntas frecuentes

P. ¿Qué pasa si dejo que mis plumas se atemperen durante más de 30 minutos antes de la inyección?

R. Su pluma puede permanecer a temperatura ambiente hasta 30 °C durante un máximo de 2 semanas.

P. ¿Qué pasa si veo burbujas de aire en la pluma?

R. Es normal que haya burbujas de aire en la pluma. No le perjudicarán ni afectarán a su dosis.

P. ¿Qué pasa si hay una gota de líquido en la punta de la aguja cuando retiro la tapa gris de la base?

R. Una gota de líquido en la punta de la aguja es normal. No le perjudicará ni afectará a su dosis.

P. ¿Qué pasa si desbloqueo la pluma y presiono el botón de inyección azul hasta que se complete la inyección?

R. No retire la tapa gris de la base. No utilice la pluma. Consulte con su médico o farmacéutico para obtener una nueva.

P. ¿Necesito mantener presionado el botón de inyección azul hasta que se complete la inyección?

R. No es necesario que mantenga presionado el botón de inyección azul, pero puede ayudarlo a mantener la pluma estable y firme sobre su piel.

P. ¿Qué pasa si la aguja no se retrae después de mi inyección?

R. No toque la aguja ni vuelva a colocar la tapa gris de la base. Guarde la pluma en un lugar seguro para evitar pinchazos accidentales y póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

P. ¿Qué pasa si hay una gota de líquido o sangre en mi piel tras la inyección?

R. Esto es algo normal. Presione con un algodón o gasa sobre el lugar de inyección. No frote el lugar de inyección.

P. ¿Qué pasa si he oído más de 2 clics durante mi inyección - 2 clics fuertes y uno suave? ¿He recibido mi inyección completa?

R. Algunos pacientes pueden escuchar un clic suave justo antes del segundo clic fuerte. Ese es el funcionamiento normal de la pluma. No retire la pluma de su piel hasta que escuche el segundo clic fuerte.

P. ¿Cómo puedo saber si mi inyección está completa?

R. Después de presionar el botón de inyección azul, escuchará 2 clics fuertes. El segundo clic fuerte le indica que su inyección está completa. También verá el émbolo gris en la parte superior de la base transparente.

Para conocer más sobre su medicamento, lea el prospecto completo de Omvoh dentro de este envase.

Última revisión en