

## Pligtoplysninger/Forkortet produktresumé

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Omvoh (mirikizumab) dosisregime består af to dele: En induktionsdosis i hætteglas ved intravenøs infusion indeholdende 300 mg mirikizumab i 15 mL opløsning (20 mg/mL), og en 200 mg vedligeholdelsesdosis (dvs. to fyldte injektionssprøjter eller to fyldte penne) ved subkutan injektion.

**Terapeutisk indikation:** Omvoh er indiceret til behandling af voksne patienter med moderat til svær aktiv colitis ulcerosa, som har haft utilstrækkelig respons på, mistet respons på eller var intolerante over for enten konventionel behandling eller biologisk behandling. **Dosering:** Anbefalet induktionsdosis er 300 mg administreret ved intravenøs infusion i mindst 30 minutter i uge 0, 4 og 8 efterfulgt af en 200 mg vedligeholdelsesdosis (dvs. to 100 mg injektioner) ved subkutan injektion hver 4. uge med start i uge 12. Op til 3 yderligere intravenøse infusioner kan tilføjes for at opnå eller opretholde tilstrækkelig effekt. Behandling skal seponeres hos patienter, som ikke responderer efter 24 uger med intravenøs behandling. Særlige populationer *Ældre:* Det er ikke nødvendigt at justere dosis. *Nedsat nyre- eller leverfunktion:* Omvoh er ikke blevet undersøgt hos disse patientpopulationer. Dosisjusteringer anses ikke for nødvendige. *Pædiatrisk population:* Omvohs sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen 2-18 år er endnu ikke klarlagt. **Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i SPC'et. Klinisk væsentlige aktive infektioner (aktiv tuberkulose). **Særlige advarsler og forsigtighedsregler:** *Overfølsomhedsreaktioner:* Der er rapporteret overfølsomhedsreaktioner i kliniske studier. Alvorlige reaktioner var ikke almindelige. Hvis der opstår en alvorlig overfølsomhedsreaktion, skal behandling straks seponeres, og der skal iværksættes passende behandling. *Infektioner:* Omvoh kan øge risikoen for svær infektion og bør ikke påbegyndes hos patienter med en klinisk væsentlig aktiv infektion, før infektionen er forsvundet eller tilstrækkeligt behandlet. Omvoh skal anvendes med forsigtighed hos patienter med en kronisk infektion eller tilbagevendende infektion i anamnesen. Patienterne skal instrueres i at søge læge, hvis der opstår tegn eller symptomer på klinisk væsentlig akut eller kronisk infektion. Hvis der opstår en alvorlig infektion, skal det overvejes at seponere behandling, indtil infektionen er forsvundet. *Evaluering før behandling for tuberkulose:* Må ikke gives til patienter med aktiv tuberkulose (TB). Inden behandling indledes, skal patienterne vurderes for tuberkuloseinfektion (TB). Anti-TB-behandling skal overvejes, før påbegyndelse af behandling hos patienter med en latent eller aktiv TB i anamnesen, hos hvem et tilstrækkeligt behandlingsforløb ikke kan bekræftes. *Forhøjede leverenzzymer:* Tilfælde af lægemiddelinduceret leverskade er blevet rapporteret. Leverenzzymer og bilirubin skal vurderes ved baseline og månedligt under intravenøs behandling, herefter hver 1.-4. måned. Hvis der er mistanke om lægemiddelinduceret leverskade, skal behandling seponeres, indtil denne diagnose er udelukket. *Vaccinationer:* Inden påbegyndelse af behandling skal alle relevante vaccinationer overvejes i henhold til gældende retningslinjer for vaccination. Undgå brug af levende vacciner under behandling. **Interaktioner:** Der er ikke udført interaktionsstudier. I colitis ulcerosa studier påvirkede samtidig brug af kortikosteroider eller orale immunmodulatorer ikke sikkerheden ved behandling med Omvoh.

Analysen af populationsfarmakokinetiske data tydede på, at clearance ikke blev påvirket af samtidig administration af 5-ASA'er (5-aminosalicylsyre), kortikosteroider eller orale immunmodulatorer (azathioprin, mercaptopurin, thioguanin og methotrexat) hos patienter med colitis ulcerosa.

**Bivirkninger:** Almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Infektioner i øvre luftveje, artralgi, hovedpine, udslæt, reaktioner på injektionsstedet (subkutan injektion). Ikke almindelig ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ): Herpes zoster, infusionsrelaterede overfølsomhedsreaktioner (intravenøs infusion), reaktioner på infusionsstedet, forhøjet alaninaminotransferase (ALAT) og aspartataminotransferase (ASAT). Alle bivirkninger blev rapporteret som milde til moderate i sværhedsgrad og ikke-almindelige. *Immunogenicitet:* Der blev ikke fundet nogen forbindelse mellem anti-mirikizumab-antistoffer og overfølsomhedsreaktioner eller reaktioner på injektionsstedet. **Fertilitet, graviditet og amning:** *Kvinder i den fertile alder:* Skal anvende sikker prævention under behandling og i mindst 10 uger efter behandlingen. *Graviditet:* Ud fra et forsigtighedsprincip bør Omvoh undgås under graviditet. *Amning:* Det skal besluttes, om amning eller behandling med Omvoh skal ophøre/undlades. *Fertilitet:* Virkningen af mirikizumab på human fertilitet er ikke blevet vurderet. Dyreforsøg indikerer ikke skadelige virkninger hvad angår fertilitet.

**Lægemiddelformer:** Koncentrat til infusionsvæske, opløsning i hætteglas, fyldt injektionssprøjte og pen.

**Pakningsstørrelser og priser:**

300 mg hætteglas

200 mg fyldte penne

200 mg fyldte injektionssprøjter

For dagsaktuel pris henvises til [medicinpriser.dk](http://medicinpriser.dk).

**Udleveringsgruppe:** BEGR

**Tilskudsstatus:** Ingen

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Eli Lilly and Company (Ireland) Limited, Dunderrow, Kinsale, Co. Cork, Irland.

*Produktresuméet er omskrevet og forkortet i henhold til det produktresumé, som er godkendt af det Europæiske Lægemiddelagentur. Det fuldstændige produktresumé kan vederlagsfrit rekvireres hos Eli Lilly Danmark A/S, Lyskær 3E, 2.tv., 2730 Herlev. Telefon: 45 26 60 00.*

PP-MR-DK-0039