



**DATEN
ÜBER
4 JAHRE¹**

DER ERSTE IL-23p19- INHIBITOR

**MIT LANGZEITDATEN BEI
COLITIS ULCEROSA^{#,1}**

**OMVOH® (MIRIKIZUMAB) –
WIRKSAMKEIT NACH VORBEHANDLUNG^{2,3}**

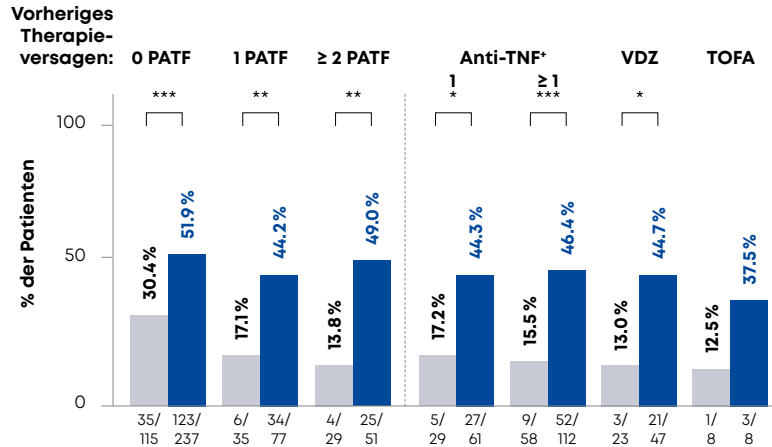
Omvoh® ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.³

omvoh®
mirikizumab

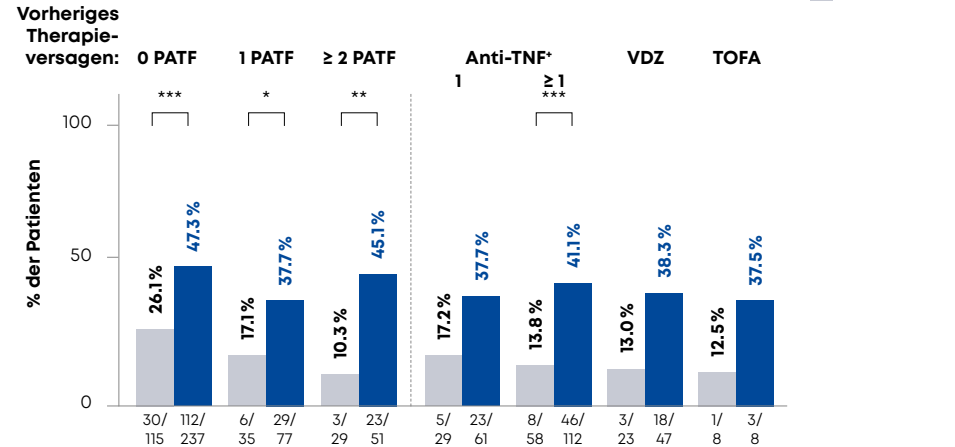
A Lilly Medicine

Klinische Remission und kortikosteroid-freie Remission in Woche 52 nach Art der Vorbehandlung²

Klinische Remission^o Woche 52



Kortikosteroid-freie Remission^{oo} Woche 52



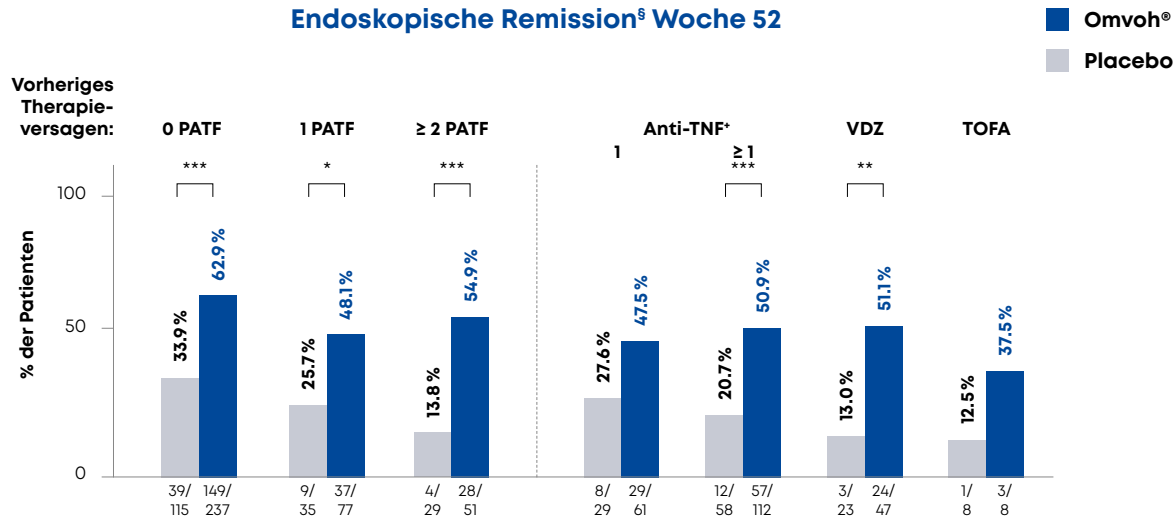
PATF (prior advanced therapy failure) = vorheriges Versagen einer fortgeschrittenen Therapie: unzureichendes Ansprechen, Ansprechverlust oder Unverträglichkeit gegenüber ≥ 1 Anti-TNF (Infliximab, Adalimumab, Golimumab bzw. deren Biosimilars, gemeinsam als 1 PATF gezählt), Vedolizumab und/oder Tofacitinib vor LUCENT (max. 3 erfasst).

*p < 0.05; **p < 0.01; ***p < 0.001. Modifiziert nach Hart A et al. 2026²

Post-hoc-Analyse, nicht für Signifikanztests zwischen Untergruppen ausgelegt; kein direkter Vergleich mit der Vorbehandlung.

^o **Klinische Remission** auf Basis des modifizierten Mayo-Score (MMS), definiert als: Stuhlfrequenz (SF) Subscore = 0 oder 1 mit Abnahme ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert und einem Subscore für rektale Blutung (RB) = 0 und einem endoskopischen Subscore (ES) = 0 oder 1 (ausgenommen Friabilität). ^{oo} **Kortikosteroid-freie Remission** definiert als: klinische Remission in Woche 52 ohne Kortikosteroid-Anwendung seit ≥ 12 Wochen und symptomatische Remission in Woche 40. + **Anti-TNF-Therapien** schliessen Infliximab, Infliximab biosimilar, Adalimumab, Adalimumab biosimilar und Golimumab ein.

Endoskopische Remission[§] in Woche 52 nach Art der Vorbehandlung²



PATF (prior advanced therapy failure) = vorheriges Versagen einer fortgeschrittenen Therapie: unzureichendes Ansprechen, Ansprechverlust oder Unverträglichkeit gegenüber ≥ 1 Anti-TNF (Infliximab, Adalimumab, Golimumab bzw. deren Biosimilars, gemeinsam als 1 PATF gezählt), Vedolizumab und/oder Tofacitinib vor LUCENT (max. 3 erfasst).

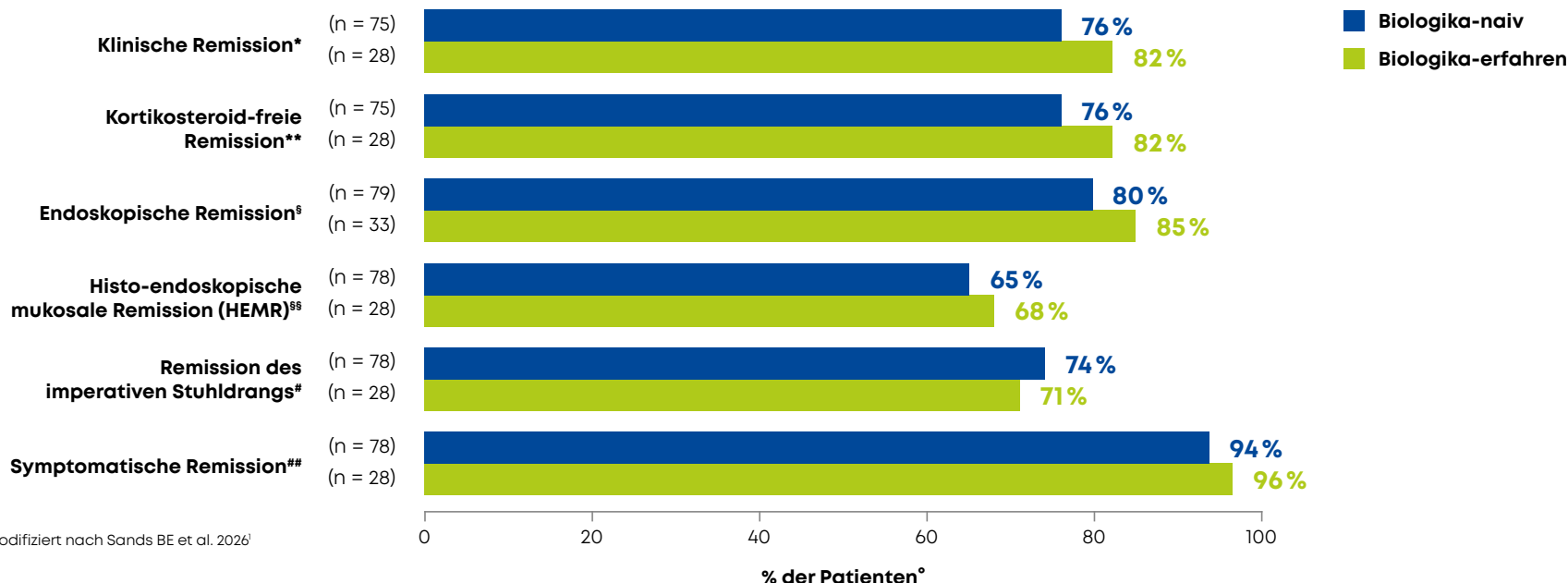
*p < 0.05; **p < 0.01; ***p < 0.001. Modifiziert nach Hart A et al. 2026²

Post-hoc-Analyse, nicht für Signifikanztests zwischen Untergruppen ausgelegt; kein direkter Vergleich mit der Vorbehandlung.

§ **Endoskopische Remission** definiert als: ES = 0 oder 1 (ohne Friabilität). **+ Anti-TNF-Therapien** schliessen Infliximab, Infliximab biosimilar, Adalimumab, Adalimumab biosimilar und Golimumab ein.

Omvo[®] – anhaltende Wirksamkeit über 4 Jahre, unabhängig von der Biologika-Vorerfahrung¹

Wirksamkeit stratifiziert nach vorheriger Exposition gegenüber Biologika in Woche 212:
OC-Analyse von Patienten in klinischer Remission in Woche 52

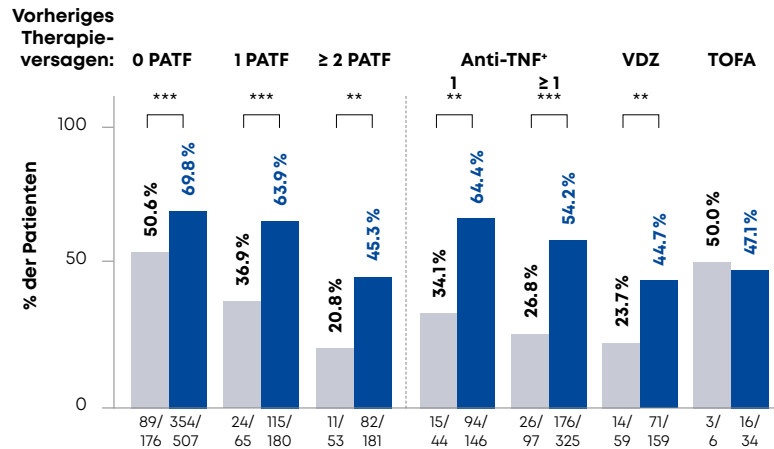


Modifiziert nach Sands BE et al. 2026¹

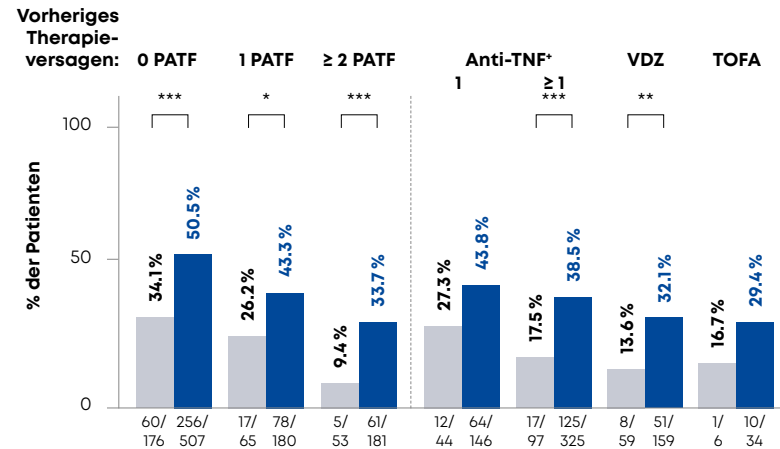
* **Klinische Remission** auf Basis des modifizierten Mayo-Score (MMS), definiert als: Stuhlfrequenz (SF)-Subscore = 0 oder 1 mit Abnahme ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert und einem Subscore für rektale Blutung (RB) = 0 und einem endoskopischen Subscore (ES) = 0 oder 1 (ausgenommen Friabilität). ** **Kortikosteroid-freie Remission** definiert als: klinische Remission ohne Kortikosteroid-Anwendung seit ≥ 12 Wochen. § **Endoskopische Remission** definiert als: ES = 0 oder 1 (ohne Friabilität). §§ **Histo-endoskopische mukosale Remission** definiert als Erreichen von beidem: 1. Histologische Remission, definiert als Geboes-Subscore 0 für Grad: 2b (Neutrophile in der Lamina propria) und 3 (Neutrophile im Epithel) und 4 (Kryptendestruktion) und 5 (Erosion oder Ulzeration) und 2. Mayo-Endoskopie-Score 0 oder 1 (ausgenommen Friabilität). # **Remission des imperativen Stuhldrangs (BU-Remission)**: Score UNRS = 0 oder 1. ## **Symptomatische Remission**: SF = 0 oder 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert; RB = 0. ° Patienten mit einem klinischen Ansprechen in Woche 12 von LUCENT-1, einer klinischen Remission in Woche 52 von LUCENT-2 und mit fortgesetzter Behandlung in LUCENT-3; statistische Analyse der beobachteten Fälle (OC).

Klinisches Ansprechen und symptomatische Remission in Woche 12 nach Vorbehandlung²

Klinisches Ansprechen[#] Woche 12



Symptomatische Remission^{##} Woche 12



■ OmvoH®
■ Placebo

PATF (prior advanced therapy failure) = vorheriges Versagen einer fortgeschrittenen Therapie: unzureichendes Ansprechen, Ansprechverlust oder Unverträglichkeit gegenüber ≥ 1 Anti-TNF (Infliximab, Adalimumab, Golimumab bzw. deren Biosimilars, gemeinsam als 1 PATF gezählt), Vedolizumab und/oder Tofacitinib vor LUCENT (max. 3 erfasst).

*p < 0.05; **p < 0.01; ***p < 0.001. Modifiziert nach Hart A et al. 2026²

Post-hoc-Analyse, nicht für Signifikanztests zwischen Untergruppen ausgelegt; kein direkter Vergleich mit der Vorbehandlung.

Klinisches Ansprechen auf Basis des modifizierten Mayo-Score (MMS), definiert als: Abnahme ≥ 2 Punkte und ≥ 30 % gegenüber dem Ausgangswert und einem Subscore für rektale Blutung (RB) = 0 oder 1 oder eine Abnahme des RB-Subscores ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert. **## Symptomatische Remission:** SF = 0 oder 1 mit einer Abnahme von ≥ 1 Punkt gegenüber dem Ausgangswert; RB = 0. **+ Anti-TNF-Therapien** schließen Infliximab, Infliximab biosimilar, Adalimumab, Adalimumab biosimilar und Golimumab ein.

Referenzen:

- 1 Sands BE. et al. Mirikizumab four-year sustained and durable efficacy and safety in ulcerative colitis: Final findings from the LUCENT-3 open label extension study. *Inflamm Bowel Dis.* 2026;32(6):1023–1040.
- 2 Hart A. et al. Effect of Mirikizumab on Clinical and Endoscopic Outcomes Based on Prior Advanced Therapy Failure in Patients With Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis. *United European Gastroenterol J.* 2026;14:e70214.
- 3 Fachinformation Omvoh®, www.swissmedicinfo.ch.

Fachpersonen können die Referenzen beim Unternehmen jederzeit anfordern.

BU = Bowel Urgency; **ES** = endoskopischer Subscore; **HEMR** = histo-endoskopische mukosale Remission; **IL** = Interleukin; **MMS** = modifizierter Mayo-Score; **OC** = observed cases; **PATF** = vorheriges Versagen einer fortgeschrittenen Therapie; **RB** = rektale Blutung; **s.c.** = subkutan; **SF** = Stuhlfrequenz; **TNF** = Tumornekrosefaktor; **TOFA** = Tofacitinib; **UNRS** = numerische Rating-Skala zur Beurteilung von imperativem Stuhldrang (Urgency Numeric Rating Scale); **VDZ** = Vedolizumab

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen über den Behandlungszeitraum von 52 Wochen waren Infektionen der oberen Atemwege (am häufigsten Nasopharyngitis), Arthralgien, Reaktionen an der Injektionsstelle bei subkutaner Verabreichung, Kopfschmerzen und Hautausschlag.¹



Omvoh® Fachinformation