

**DATEN
ÜBER
3 JAHRE²**

DER ERSTE IL-23p19-INHIBITOR

**MIT LANGZEITDATEN
BEI COLITIS ULCEROSA^{#, 1, 2}**



Anhaltende Wirksamkeit

79% der Patienten* waren in kortikosteroid-freier Remission[§] und 82% in endoskopischer Remission^{§§} nach 3 Jahren²



Überzeugende Verträglichkeit

Nebenwirkungsprofil auf Placebo-Niveau, konsistent über 3 Jahre^{2,4}



Frühe und anhaltende Symptomkontrolle inkl. imperativem Stuhldrang

Signifikante Besserung von Stuhlfrequenz, rektalen Blutungen und imperativem Stuhldrang[°] ab der zweiten Woche³ und über 3 Jahre hinweg²



Flexible Dosierung[§]

Der erste und einzige IL-23p19-Inhibitor mit erstattungsfähiger, flexibler Dosierung^{§,5}, welcher das klinische Ansprechen[°] bis Woche 24 auf 80% erhöhen kann⁶

- # 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.
- * Patienten mit klinischem Ansprechen in Woche 12 von LUCENT-1 und klinischer Remission in Woche 52 von LUCENT-2. Observed cases (OC), LUCENT-3 Zwischenanalyse. Klinisches Ansprechen auf Basis des MMS, definiert als: eine Abnahme des MMS um ≥ 2 Punkte und eine Abnahme $\geq 30\%$ gegenüber dem Ausgangswert und eine Abnahme ≥ 1 Punkt im RB-Subscore gegenüber dem Ausgangswert oder ein RB-Score von 0 oder 1. Klinische Remission auf Basis des 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).
 - ° Unter imperativem Stuhldrang versteht man das plötzliche und unmittelbare Bedürfnis, Stuhlgang zu haben.
 - ◇ Klinisches Ansprechen auf Basis des MMS, definiert als: eine Abnahme des MMS um ≥ 2 Punkte und eine Abnahme $\geq 30\%$ gegenüber dem Ausgangswert und eine Abnahme ≥ 1 Punkt im RB-Subscore gegenüber dem Ausgangswert oder ein RB-Score von 0 oder 1.
 - § Die erweiterte Induktion und Re-Induktion (zusätzliche 12 Wochen i.v.) sind im Limitatio.³
- ES** = endoskopischer Subscore; **MMS** = modifizierter Mayo-Score; **RB** = rektale Blutung; **SF** = Stuhlfrequenz.

1. Fachinformation Omvoh®, www.swissmedicinfo.ch.
2. Sands BE, et al. Three-Year Efficacy and Safety of Mirikizumab Following 152 Weeks of Continuous Treatment for Ulcerative Colitis: Results From the LUCENT-3 Open-Label Extension Study. *Inflamm Bowel Dis.* 2024;izae253.
3. Danese S, et al. Early and Sustained Symptom Control with Mirikizumab in Patients with Ulcerative Colitis in the Phase 3 LUCENT Program. *J Crohn's Colitis.* 2024;jjae088.
4. D'Haens G, et al. Mirikizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *N Engl J Med.* 2023;388(26):2444–2455.
5. Omvoh® Spezialitätenliste, www.spezialitätenliste.ch.
6. D'Haens G, et al. Extended Induction and Prognostic Indicators of Response in Patients Treated with Mirikizumab with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis in the LUCENT Trials. *Inflamm Bowel Dis.* 2024;izae004.

Fachpersonen können die Referenzen beim Unternehmen jederzeit anfordern.

Omvoh® (Mirikizumab)

I: Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden. **D:** *Therapieeinleitung:* 300 mg als intravenöse Infusion während mindestens 30 Minuten in Woche 0, 4 und 8. *Erhaltungstherapie:* 200 mg als subkutane Injektion alle 4 Wochen mit Beginn in Woche 12, nach Abschluss der Induktionsdosierung. Eine volle Erhaltungsdosis besteht aus zwei Fertigtigens zu 100 mg. Wenn Patienten mit Induktionsdosis in Woche 12 kein angemessenes Ansprechen zeigen, ist eine Fortsetzung der Dosierung mit 300 mg Mirikizumab als intravenöse Infusion in Woche 12, 16 und 20 zu erwägen (verlängerte Therapieeinleitung). Mirikizumab ist bei Patienten, die keinen Hinweis auf einen therapeutischen Nutzen nach einer erweiterten Induktionstherapie in Woche 24 zeigen, zu beenden. Patienten mit Verlust des therapeutischen Ansprechens während der Erhaltungstherapie können 300 mg Mirikizumab als intravenöse Infusion alle 4 Wochen für insgesamt 3 Dosen erhalten. Wird mit dieser zusätzlichen intravenösen Therapie ein klinischer Nutzen erreicht, kann die Behandlung wieder mit Mirikizumab subkutan alle 4 Wochen fortgesetzt werden, falls nicht, ist die Therapie mit Mirikizumab abzubrechen. **KI:** Schwere Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe, gemäss Zusammensetzung. Klinisch relevante, aktive Infektion. **W/V:** Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich Anaphylaxie: Mirikizumab umgehend abbrechen und eine geeignete Therapie einleiten. Erhöhtes Risiko für Infektionen: an Patienten mit einer klinisch bedeutsamen, aktiven Infektion nicht verabreichen; bei Patienten mit chronischer Infektion oder einer Vorgeschichte mit wiederkehrenden Infektionen sind Nutzen und Risiken der Behandlung abzuwägen; falls sich eine schwerwiegende Infektion entwickelt, Mirikizumab absetzen, bis die Infektion abgeklungen ist. Tuberkulose (TB): an Patienten mit aktiver TB nicht verabreichen, bei Patienten mit latenter TB ist vor dem Beginn der Mirikizumab Behandlung eine antituberkulöse Therapie einzuleiten. Erhöhungen der Aminotransferasen: die Leberenzyme wie klinisch indiziert bewerten; bei Anstiegen von ALT oder AST und vermuteter arzneimittelinduzierter Leberschädigung ist Mirikizumab bis zum Ausschluss dieser Diagnose abzusetzen. Impfungen: vor dem Einleiten der Therapie mit Mirikizumab sollte die Durchführung aller angebrachten Impfungen erfolgen; die Anwendung von Lebendimpfstoffen ist zu vermeiden. Maligne Tumorerkrankungen: das Risiko ist bei Patienten mit Colitis ulcerosa erhöht und immunmodulatorische Arzneimittel können das Risiko für maligne Tumorerkrankungen erhöhen. **IA:** keine bekannt. **Sch/S:** Frauen im gebärfähigen Alter sollen während und für mindestens 10 Wochen nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Omvoh während der Schwangerschaft vermieden werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Omvoh verzichtet werden soll. **UAW:** *Häufig:* Infektionen der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Sinusitis, Harnwegsinfektion, vulvovaginale Pilzinfektion, Herpes zoster, Rhinitis, Kopfschmerzen, Migräne, Hypästhesie, Husten, Schmerzen im Mundrachenraum, gastroösophagealer Reflux, Hautausschlag, Arthralgien, Reaktionen an der Injektionsstelle, Hypertonie. *Gelegentlich:* Herpes simplex, Überempfindlichkeitsreaktionen, Depression, Schwindel, trockene Augen, verstopfte Nase, Kontaktdermatitis, erhöhte AST/ALT. **P:** Omvoh 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: 1 Durchstechflasche, Omvoh 100 mg Injektionslösung: 2 Fertigtigen. Abgabekategorie B.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Weitere Informationen finden Sie unter www.swissmedicinfo.ch. Eli Lilly (Suisse) SA, ch, des Coquelicots 16, CP 580, 1214 Vernier (GE), V11-2023