

**JETZT AUCH FÜR MORBUS CROHN
ALS ERSTLINIENTHERAPIE
RÜCKERSTATTET**^{1,3}**

omvoh[®]
mirikizumab
A Lilly Medicine



DER ERSTE IL-23p19-INHIBITOR MIT LANGZEITDATEN BEI COLITIS ULCEROSA^{*,1,2}



Anhaltende Wirksamkeit²

78 % der Patienten[#] waren in kortikosteroid-freier Remission[§] und 81 % in endoskopischer Remission^{§§} nach 4 Jahren²



Frühe und anhaltende Symptomkontrolle inkl. imperativem Stuhldrang^{2,4}

Signifikante Besserung von Stuhlfrequenz, rektalen Blutungen und imperativem Stuhldrang[°] ab der zweiten Woche⁴ und über 4 Jahre hinweg²



Überzeugende Verträglichkeit^{2,5}

Nebenwirkungsprofil auf Placebo-Niveau, konsistent über 4 Jahre^{2,5}



Flexible Dosierung⁶

Der erste und einzige IL-23p19-Inhibitor mit erstattungsfähiger flexibler Dosierung³, 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.¹
- ** Omvoh® ist zur Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktivem Morbus Crohn indiziert, bei denen konventionelle Therapien oder die Behandlung mit einem Biologikum ungenügend angesprochen haben, nicht mehr ansprechen, kontraindiziert sind oder nicht vertragen wurden.¹
- # 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. Mirikizumab Provides Sustained Long-Term Efficacy Up to 4 Years of Treatment for Ulcerative Colitis: Final Results From the LUCENT-3 Open-Label Extension Study. Poster MP721 präsentiert bei der United European Gastroenterology Week (UEGW), 4.–7. Oktober, 2025, Berlin, Deutschland.
3. Omvoh® Spezialitätenliste, www.spezialitätenliste.ch.
4. 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.
5. D'Haens G. et al. Mirikizumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2023;388(26):2444–2455.
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: *Colitis ulcerosa*: 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:** *Colitis ulcerosa*: Therapieeinleitung: 300 mg als intravenöse Infusion während mindestens 30 Minuten in Woche 0, 4 und 8. *Erhaltungstherapie*: 200 mg (zwei Fertigpens zu 100 mg) als subkutane Injektion alle 4 Wochen mit Beginn in Woche 12, nach Abschluss der Induktionsdosierung. 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. **Morbus Crohn**: Therapieeinleitung: 900 mg als intravenöse Infusion während mindestens 90 Minuten in Woche 0, 4 und 8. *Erhaltungstherapie*: 300 mg (ein Fertigpen zu 100 mg + ein Fertigpen zu 200 mg) als subkutane Injektion alle 4 Wochen mit Beginn in Woche 12, nach Abschluss der Induktionsdosierung. Mirikizumab ist bei Patienten, die keinen Hinweis auf einen therapeutischen Nutzen in Woche 12 zeigen, zu beenden. **KI:** Schwere Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe, gemäss Zusammensetzung. Klinisch relevante, aktive Infektion. **W/V:** Schwerwiegende 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:** *Sehr häufig:* Reaktionen an der Injektionsstelle*. *Häufig:* Infektionen der oberen Atemwege, Nasopharyngitis, Sinusitis, Harnwegsinfektion, Herpes zoster, Rhinitis, Kopfschmerzen, Migräne, Husten, Schmerzen im Mundrachenraum, gastroösophagealer Reflux, Hautausschlag, Arthralgien, Hypertonie. *Gelegentlich:* vulvovaginale Pilzinfektion, Herpes simplex, Überempfindlichkeitsreaktionen, Depression, Schwindel, Hypästhesie, trockene Augen, verstopfte Nase, Kontaktdermatitis, erhöhte AST/ALT. *Häufigkeit nicht bekannt:* Anaphylaxie. * mit der citratfreien Formulierung wurden 1 Minute nach der Injektion statistisch signifikant geringere Schmerzen berichtet. **P:** Omvoh 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: 1 Durchstechflasche. *Packungen zur Behandlung von Colitis ulcerosa (200 mg):* Omvoh 100 mg Injektionslösung, 2 Fertigpen. *Packungen zur Behandlung von Morbus Crohn (300 mg):* Omvoh 100 mg / 200 mg Injektionslösung, 1 Fertigpen zu 100 mg + 1 Fertigpen zu 200 mg. 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). V04-2025

Fachpersonen können die Referenzen beim Unternehmen jederzeit anfordern