NEU

DER ERSTE IL-23p19-INHIBITOR

FÜR DIE BEHANDLUNG DER MITTELSCHWEREN BIS SCHWEREN AKTIVEN COLITIS ULCEROSA#, [1]

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]

1 Fachinformation Omvoh®, www.swissmedicinfo.ch.

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 Fertigpens 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:** 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:** *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 Fertigpen. 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

PP-MR-CH-0056/02.2024

omvoh®
mirikizumab