

# OMVOH® SCHVÁLEN

i pro léčbu středně těžké až těžké  
aktivní CROHNOVY CHOROBY<sup>1</sup>

OmvoH u těchto pacientů prokázal:



**ČASNOU KLINICKOU ODPOVĚĚD** podle PRO<sup>+</sup> v týdnu 12<sup>2</sup>



**ZLEPŠENÍ STŘEVNÍCH URGENCÍ\* JIŽ V 6. TÝDNU**,  
kontinuální zlepšení až do 52. týdne<sup>3</sup>



Vysokou **ÚČINNOST BEZ OHLEDU NA PŘEDCHOZÍ  
ZKUŠENOSTI S BIOLOGICKOU LÉČBOU<sup>2</sup>**



**DLOUHODOBOU ÚČINNOST**  
měřenou hodnotami klinické remise  
pomocí CDAI<sup>†</sup>, endoskopické odpovědi<sup>†</sup>  
a endoskopické remise<sup>†</sup> v 52. týdnu<sup>2</sup>



**PŘÍZNIVÝ BEZPEČNOSTNÍ PROFIL**  
většina nežádoucích účinků souvisejících  
s léčbou byla mírná až středně závažná<sup>2</sup>



**Vysvětlivky k terminologii studie VIVID-1: Treat-through design:** studie s kontinuální léčbou, bez randomizovaného přerušení/vysazení zkoušeného léku v jejím průběhu. Cílové parametry byly hodnoceny v týdnu 12 a 52 kontinuálního podávání studijní medicíny. **Klinická odpověď dle PRO:** 30% snížení frekvence stolice a/nebo bolesti břicha přičemž ani jedno skóre není horší než výchozí hodnota. **Klinická remise podle CDAI:** skóre CDAI <150. **Endoskopická odpověď:** ≥50% snížení celkového skóre SES-CD oproti výchozí hodnotě. **Endoskopická remise:** celkové skóre SES-CD ≤4 a snížení o ≥2 bodu oproti výchozí hodnotě a žádné dílčí skóre 1 v žádné jednotlivé proměnné.<sup>1</sup> **Střevní urgence** byly hodnoceny pomocí Urgency Numeric Rating Scale (UNRS), která je tvořena stupnicí od 0 (bez urgency) do 10 (nejhorší možná urgence), kde vyšší skóre znamená závažnější střevní urgenci.<sup>1</sup>

**Zkratky:** CD, Crohnova choroba; CDAI, index aktivity Crohnovy choroby; IL-23p19i, inhibitor interleukinu-23 prostřednictvím podjednotky p19; PRO, výsledky reportované pacientem; QoL, kvalita života; SES-CD, jednoduché endoskopické skóre pro Crohnovu chorobu; SPC, souhrn údajů o přípravku.

**Reference:** 1. Omvoh SPC. 2. Ferrante M, et al. Lancet. 2024. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01762-8. Online ahead of print. 3. Jairath V, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2025 Jul 14:S1542-3565(25)00581-6. doi: 10.1016/j.cgh.2025.07.003.rpen.

## Zkrácený souhrn údajů o přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

**OmvoH 300 mg koncentrát pro infuzní roztok a OmvoH 100 mg a 200 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce nebo v předplněném peru.**

**Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg mirikizumabu v 15 ml roztoku, jedna předplněná injekční stříkačka/jedno předplněné pero obsahuje 100 mg mirikizumabu v 1 ml roztoku, resp. 200 mg mirikizumabu v 2 ml roztoku. Indikace: Středně těžká až těžká aktivní ulcerózní kolitida (UC) nebo Crohnova choroba (CD) u dospělých pacientů, u nichž byla odpověď na konvenční nebo na biologickou léčbu nedostatečná, nebo u kterých došlo ke ztrátě odpovědi, nebo tuto léčbu netolerovali.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Klinicky významné aktivní infekce (aktivní tuberkulóza). Zvláštní upozornění: Většina hlášených hypersenzitivních reakcí byla mírná až středně těžké povahy, těžké reakce byly méně časté. Při závažné hypersenzitivní reakci, včetně anafylaxe, ukončit podávání mirikizumabu. Mirikizumab může zvyšovat riziko závažné infekce. U pacientů s chronickou infekcí nebo rekurentní infekcí v anamnéze je třeba zvážit rizika a přínosy léčby. Pokud se rozvine závažná infekce, je třeba zvážit vysazení mirikizumabu, dokud infekce neodezní. Před zahájením léčby je třeba pacienty vyšetřit na přítomnost tuberkulózy (TBC). Během léčby mirikizumabem a po jejím ukončení mají být sledovány symptomy aktivní TBC. U pacientů s latentní nebo aktivní TBC v anamnéze, u kterých nelze potvrdit adekvátní průběh léčby, zvážit protituberkulózní léčbu. Na počátku léčby a každý měsíc v průběhu indukce je třeba vyšetřit jaterní enzymy a bilirubin, následuje kontrola jednou za 1-4 měsíce podle standardních postupů při léčbě pacientů a podle klinické indikace. V případě zvýšení ALT nebo AST a podezření na polekové poškození jater musí být podávání mirikizumabu ukončeno, dokud není tato diagnóza vyloučena. Před zahájením léčby mirikizumabem je třeba zvážit dokončení veškerých vhodných očkování. Pacientům léčeným mirikizumabem nepodávejte živé vakcíny. Podaná dávka 300 mg/900 mg obsahuje 60 mg/180 mg sodíku (3 %/9 % denního příjmu dle WHO), dále je nutné připočítat množství obsažené v roztoku pro naředění koncentrátu. Pozor na obsah polysorbátu 80 (v indukční dávce: 7,5 mg u UC, 22,5 mg u CD) **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly infekce horních cest dýchacích (9,8 %, nejčastěji nazofaryngitida), bolest hlavy (3,2 %), vyrážka (1,3 %) a reakce v místě vpichu (10,8 % po s.c. podání). **Interakce:** Neuvádí se. Populační farmakokinetické analýzy naznačily, že clearance mirikizumabu nebyla u pacientů ovlivněna souběžným podáváním 5-ASA (kyseliny 5-aminosalicylové), kortikosteroidů nebo perorálních imunomodulátorů (azathioprinu, merkaptopurinu, thioguaninu a methotrexátu). **Dávkování a způsob podání:** Indukční dávka je podávána i.v. infuzí v týdnech 0, 4 a 8 u UC 300 mg (30 min), u CD 900 mg (90 min). Při adekvátní odpovědi na léčbu po 12denním indukčním podávání je možné přejít na udržovací dávkování u UC 200 mg s.c., u CD 300 mg s.c. každé 4 týdny. U UC je pro dosažení dostatečného léčebného přínosu možné prodloužit indukci na týdny 12, 16 a 20 a od týdne 24 přejít na udržovací s.c. formu nebo v případě nedostatečné odpovědi podávání mirikizumabu ukončit. Pacientům s UC, u nichž v průběhu udržovací fáze dojde ke ztrátě odpovědi na léčbu, může být opět podáváno 300 mg mirikizumabu i.v. každé 4 týdny, celkem 3 dávky (reindukce). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a alespoň 10 týdnů po skončení léčby používat spolehlivou antikoncepci. V rámci preventivních opatření je vhodné se podávání přípravku OmvoH v těhotenství vyhnout. Je nutné rozhodnout, zda ukončit kojení nebo OmvoH vysadit. **Balení:** OmvoH 300 mg koncentrát pro infuzní roztok po 1 injekční lahvičce (UC) nebo balení po 3 injekčních lahvičkách (CD). Balení pro UC OmvoH 100 mg injekční roztok po množství 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček/ 2 nebo 4 nebo 6 předplněných per nebo OmvoH 200 mg po množství 1 nebo 3 předplněných injekčních stříkaček/ předplněných per. Balení pro CD OmvoH 100 mg a 200 mg po množství 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček nebo předplněných per. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Chraňte před mrazem a před světlem. OmvoH injekční roztok může být uchováván mimo chladničku po dobu až 2 týdnů při teplotě do 30 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Registrační čísla:** EU/1/23/1736/001, EU/1/23/1736/002, EU/1/23/1736/003, EU/1/23/1736/004, EU/1/23/1736/005, EU/1/23/1736/006, EU/1/23/1736/007, EU/1/23/1736/008, EU/1/23/1736/009, EU/1/23/1736/010, EU/1/23/1736/011, EU/1/23/1736/012, EU/1/23/1736/013, EU/1/23/1736/014, EU/1/23/1736/015. Poslední revize textu: 22.08.2025.

\*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku

**Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je v indikaci ulcerózní kolitidy v současnosti hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. S aktuálním stavem úhrady přípravku se seznamte na [www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz).**

**Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na [www.sukl.gov.cz](http://www.sukl.gov.cz) anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.**

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Tel.: +420 234 664 111, [www.lilly.com/cz](http://www.lilly.com/cz)

Tento materiál je určen výhradně pracovníkům ve zdravotnictví

Data z globální studie fáze 3 VIVID-1: randomizovaná, dvojzřetě zaslepená, placebem a účinnou látkou kontrolovaná, treat-through studie hodnotící účinnost přípravku OmvoH u pacientů s Crohnovou chorobou.

**Indikace:** Přípravek OMVOH (mirikizumab) je indikován k léčbě dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou a Crohnovou chorobou, u nichž byla odpověď na konvenční nebo na biologickou léčbu nedostatečná, nebo u kterých došlo ke ztrátě odpovědi nebo léčbu netolerovali.<sup>1</sup>

**omvoh®**  
mirikizumab

A Lilly Medicine

ELI LILLY ČR, s.r.o. Pobřežní 394/12, 186 00 Praha 8, Tel.: +420 234 664 111, [www.lilly.com/cz](http://www.lilly.com/cz)

**Lilly** A MEDICINE COMPANY

CMAT-04229