

Pro pacienty se středně těžkou až těžkou aktivní UC a CD¹

OMVOH V LÉČBĚ IBD VYSOKÁ A DLOUHODOBÁ ÚČINNOST, ÚLEVA OD SYMPTOMŮ A KONZISTENTNÍ DÁVKOVÁNÍ JEDNŮ ZA MĚSÍC¹⁻³

PRVNÍ A JEDINÝ
IL-23p19i

4 LETÁ
DATA V UC²

3 LETÁ
DATA V CD³



Hypotetický pacient.

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.

Omvoh 300 mg koncentrát pro infuzní roztok a Omvoh 100 mg a 200 mg injekční roztok v předplněném peru.

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 300 mg mirikizumabu v 15 ml roztoku, 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 pomocné látky. Klinicky významné aktivní infekce (aktivní tuberkulóza). **Zvláštní upozornění:** Většina hypersenzitivních reakcí byla mírné až středně těžké, těžké reakce byly méně časté. Při závažné hypersenzitivní reakci, včetně anafylaxe, ukončit podávání. 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, dokud infekce neodezní. Před zahájením léčby je třeba pacienty vyšetřit na přítomnost tuberkulózy (TBC). Během léčby mirikizumabem a po jejím ukončení sledovat symptomy aktivní TBC. U pacientů s latentní nebo aktivní TBC v anamnéze je třeba 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 a podle klinické indikace. V případě zvýšení ALT nebo AST a podezření na polekové poškození jater musí být podávání ukončeno, dokud není tato diagnóza vyloučena. Před zahájením léčby je třeba zvážit dokončení vhodných očkování. Nepodávat živé vakcíny. Podaná dávka 300 mg/900 mg obsahuje 18 mg/54 mg sodíku, dále je nutné připočítat množství obsažené v roztoku pro naředění koncentráту*. Pozor na obsah polysorbátu 80 vzhledem k možnosti alergické reakce. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly infekce horních cest dýchacích, bolest hlavy, vyrážka a reakce v místě vpichu 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 i.v. indukci na týdny 12, 16 a 20 a od týdne 24 přejít na udržovací s.c. formu nebo v případě nedostatečné odpovědi podávání ukončit. Pacientům s UC, u nichž v průběhu udržovací fáze dojde ke ztrátě odpovědi, 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. Preventivně je vhodné se podávání přípravku v těhotenství vyhnout. Je nutné rozhodnout, zda ukončit kojení nebo Omvoh vysadit. **Balení:** Indukční léčba: 300 mg koncentrát pro infuzní roztok po 1 injekční lahvičce (UC) nebo balení po 3 injekčních lahvičkách (CD). Udržovací léčba UC: 2x100 mg předplněné pero anebo 1x200mg předplněné pero. Udržovací léčba CD: předplněné pero 100 mg + předplněné pero 200 mg ve společném balení. **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., Orteliuslaan 1000, 3528 BD Utrecht, Nizozemsko*. **Registrační čísla:** EU/1/23/1736/001, EU/1/23/1736/004, EU/1/23/1736/009, EU/1/23/1736/011, EU/1/23/1736/014. **Poslední revize textu:** 12.1.2026.

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění s omezením. S aktuálním stavem úhrady přípravku se seznamte na www.sukl.gov.cz.

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

Tento materiál je určen výhradně pracovníkům ve zdravotnictví.

Reference: 1. Omvoh SPC. **2.** Sands BE, et al. Poster presented at UEGW 2025:MP721. **3.** Laharie D, et al. Poster presented at ECCO 2026:PO563