

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção Efeitos indesejáveis.

NOME DO MEDICAMENTO Omvoh 300 mg concentrado para solução para perfusão. Omvoh 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia. Omvoh 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia. Omvoh 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia. Omvoh 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Omvoh 300 mg concentrado para solução para perfusão: Cada frasco para injetáveis contém 300 mg de miricizumab em 15 ml de solução (20 mg/ml). A concentração final após diluição (ver secção 6.6) é aproximadamente 1,1 mg/ml a aproximadamente 4,6 mg/ml para o tratamento da colite ulcerosa e aproximadamente 3,6 mg/ml a aproximadamente 9 mg/ml para o tratamento da doença de Crohn. Excipientes com efeito conhecido: Cada frasco para injetáveis de 15 ml contém aproximadamente 18 mg de sódio. Omvoh 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia: Cada seringa pré-cheia contém 100 mg de miricizumab em 1 ml de solução. Omvoh 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia: Cada caneta pré-cheia contém 100 mg de miricizumab em 1 ml de solução. Omvoh 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia: Cada seringa pré-cheia contém 200 mg de miricizumab em 2 ml de solução. Omvoh 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia: Cada caneta pré-cheia contém 200 mg de miricizumab em 2 ml de solução. Miricizumab é um anticorpo monoclonal humanizado, produzido em células de ovário de hamster chinês (CHO) por tecnologia de DNA recombinante. Lista completa de excipientes, ver secção 6.1 do RCM.

FORMA FARMACÊUTICA Omvoh 300 mg concentrado para solução para perfusão: Concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril). O concentrado é uma solução límpida e incolor a ligeiramente amarela com um pH de aproximadamente 5,5 e uma osmolaridade de aproximadamente 300 mOsm/l. Omvoh 100 mg e 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia; Omvoh 100 mg e 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia: Solução injetável (injetável). A solução é límpida e incolor a ligeiramente amarela com um pH de aproximadamente 5,5 e uma osmolaridade de aproximadamente 300 mOsm/l.

Indicações terapêuticas Colite ulcerosa Omvoh é indicado para o tratamento de doentes adultos com colite ulcerosa ativa moderada a grave que tenham tido uma resposta inadequada, perda de resposta, ou que tenham sido intolerantes à terapêutica convencional ou a tratamento biológico. Doença de Crohn Omvoh é indicado para o tratamento de doentes adultos com doença de Crohn ativa moderada a grave que tenham tido uma resposta inadequada, perda de resposta, ou que tenham sido intolerantes à terapêutica convencional ou a tratamento biológico.

Posologia e modo de administração Este medicamento é indicado para ser utilizado sob a orientação e supervisão de um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de colite ulcerosa ou doença de Crohn. Omvoh 300 mg concentrado para solução para perfusão deve ser utilizado apenas para a dose de indução. Omvoh 100 mg solução injetável e Omvoh 200 mg solução injetável deve ser utilizado apenas para as doses de manutenção subcutâneas.

Posologia: Colite ulcerosa O regime posológico recomendado para miricizumab tem 2 partes. *Dose de indução:* A dose de indução é de 300 mg por perfusão intravenosa durante pelo menos 30 minutos nas semanas 0, 4 e 8. *Dose de manutenção:* A dose de manutenção é de 200 mg por injeção subcutânea a cada 4 semanas após a conclusão da dose de indução. Pode ser administrada com duas seringas pré-cheias ou canetas pré-cheias de 100 mg cada, ou como uma seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia de 200 mg. Para a posologia do regime de dosagem subcutânea, ver secção 4.2 do RCM para Omvoh 100 mg e Omvoh 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia e Omvoh 100 mg e Omvoh 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia. Os doentes devem ser avaliados após a dose de indução de 12 semanas e se ocorreu uma resposta terapêutica adequada, transitar para a dosagem de manutenção. Para doentes que não obtiveram benefício terapêutico adequado até à semana 12 da dosagem de indução, miricizumab 300 mg, por perfusão intravenosa, pode ser continuado nas semanas 12, 16 e 20 (terapêutica de indução prolongada). Se o benefício terapêutico for alcançado com a terapêutica intravenosa adicional, os doentes podem iniciar a dosagem de manutenção subcutânea de miricizumab (200 mg) a cada 4 semanas, com início na semana 24. Miricizumab deve ser descontinuado em doentes que não mostrem evidência de benefício terapêutico após prolongamento da terapêutica de indução até à semana 24. Os doentes com perda de resposta terapêutica durante o tratamento de manutenção podem receber 300 mg de miricizumab por perfusão intravenosa a cada 4 semanas, num total de 3 doses (re-

indução). Se for alcançado benefício clínico com esta terapêutica intravenosa adicional, os doentes podem retomar a dosagem subcutânea de miricizumab a cada 4 semanas. A eficácia e a segurança da terapêutica de re-indução repetida não foram avaliadas. **Doença de Crohn** O regime posológico recomendado para miricizumab tem 2 partes. ***Dose de indução:*** A dose de indução é de 900 mg (3 frascos para injetáveis de 300 mg cada) por perfusão intravenosa durante, pelo menos, 90 minutos nas semanas 0, 4 e 8. (Ver *Posologia e modo de administração* acima) ***Dose de manutenção:*** A dose de manutenção é de 300 mg (ou seja, uma seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia de 100 mg e uma seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia de 200 mg) por injeção subcutânea a cada 4 semanas após conclusão da dose de indução. As injeções podem ser administradas por qualquer ordem. Para a posologia do regime de dosagem subcutânea, ver *Posologia e modo de administração* acima. Deve ser considerada a descontinuação do tratamento em doentes que não tenham demonstrado evidência de benefício terapêutico até à semana 24. ***Dose em falta para Omvoh 100 mg e 200 mg solução injetável em seringa pré-cheia, Omvoh 100 mg e 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia:*** No caso de uma dose em falta, instrua os doentes para a injetarem o mais rapidamente possível. Posteriormente, retomar a administração a cada 4 semanas. **Populações especiais** ***Idosos:*** Não é necessário ajuste da dose (ver secção 5.2 do RCM). Existe informação limitada em pessoas com idade ≥ 75 anos. ***Compromisso renal ou hepático:*** Omvoh não foi estudado nestas populações de doentes. De forma geral, não é esperado que estas condições tenham quaisquer impactos significativos na farmacocinética dos anticorpos monoclonais e não são considerados necessários ajustes da dose (ver secção 5.2 do RCM). ***População pediátrica:*** A segurança e eficácia de Omvoh em crianças e adolescentes entre os 2 anos e menos de 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Não existe utilização relevante de Omvoh em crianças com menos de 2 anos de idade para a indicação de colite ulcerosa ou doença de Crohn. **Modo de administração:** **Omvoh 300 mg concentrado para solução para perfusão:** Omvoh 300 mg concentrado para solução para perfusão é apenas para uso por via intravenosa. Cada frasco para injetáveis é para uma única utilização. Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6 do RCM. ***Administração da solução diluída:*** O sistema de administração intravenosa (linha de perfusão) deve ser ligado ao saco intravenoso preparado e a linha deve ser preparada. Para a colite ulcerosa, a perfusão deve ser administrada durante pelo menos 30 minutos. Para a doença de Crohn, a perfusão deve ser administrada durante pelo menos 90 minutos.; No fim da perfusão, para garantir que foi administrada a dose completa, a linha de perfusão deve ser lavada com uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) ou com uma solução injetável de glicose a 5 %. A solução de lavagem deve ser administrada ao mesmo ritmo que foi usado para a administração de Omvoh. O tempo necessário para a lavagem da solução de Omvoh na linha de perfusão é adicionado ao tempo de perfusão mínimo de 30 minutos (colite ulcerosa) ou 90 minutos (doença de Crohn). **Omvoh 100 mg solução injetável em seringa pré-cheia, Omvoh 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia:** Apenas para injeção subcutânea. Os locais para injeção incluem o abdómen, coxa e atrás na parte superior do braço. Após formação na técnica de injeção subcutânea, um doente poderá injetar-se a si mesmo com miricizumab. Os doentes devem ser instruídos para injetarem sempre num local diferente. Por exemplo, se a primeira injeção tiver sido no abdómen, a segunda injeção—para concluir uma dose completa—pode ser noutra área do abdómen. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 do RCM. Infecções ativas clinicamente importantes (tuberculose ativa). **Efeitos indesejáveis** **Resumo do perfil de segurança** As reações adversas mais frequentemente notificadas são infeções das vias respiratórias superiores (9,8 %, mais frequentemente nasofaringite), cefaleias (3,2 %), exantema (1,3 %) e reações no local de injeção (10,8 %, no período de manutenção). **Lista tabelada das reações adversas:** As reações adversas em estudos clínicos (Tabela 1) estão listadas por classe de sistema de órgãos MedDRA. A categoria de frequência para cada reação é baseada na seguinte convenção: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$); muito raras ($< 1/10\ 000$). **Tabela 1: Reações adversas**

Classe de sistemas de órgãos MedDRA	Frequência	Reação adversa
Infeções e infestações	Frequentes	Infeções das vias respiratórias superiores ^a
	Pouco frequentes	Herpes zoster
Doenças do sistema imunitário	Pouco frequentes	Reações de hipersensibilidade relacionadas com a perfusão
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequentes	Artralgia

Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Cefaleias
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes	Exantema ^b
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Reações no local de injeção ^c
	Pouco frequentes	Reações no local de perfusão ^d
Exames complementares de diagnóstico	Pouco frequentes	Aumento da alanina aminotransferase
	Pouco frequentes	Aumento do aspartato aminotransferase

^aInclui: sinusite aguda, COVID-19, nasofaringite, mal-estar orofaríngeo, dor orofaríngea, faringite, rinite, sinusite, tonsilite, infeção das vias respiratórias superiores e infeção viral das vias respiratórias superiores. ^b Inclui: exantema, exantema macular, exantema maculopapular, exantema papular e exantema pruriginoso. ^c Notificadas durante a terapêutica no estudo de manutenção de miricizumab em que o tratamento com miricizumab é administrado como injeção subcutânea. ^d Notificadas durante a terapêutica no estudo de indução de miricizumab em que o tratamento com miricizumab é administrado como perfusão intravenosa. Descrição de reações adversas selecionadas Reações de hipersensibilidade relacionadas com a perfusão (terapêutica de indução): Foram notificadas reações de hipersensibilidade relacionadas com a perfusão em 0,4 % dos doentes tratados com miricizumab. Todas as reações de hipersensibilidade relacionadas com a perfusão foram notificadas como não graves. Reações no local de injeção (terapêutica de manutenção): Foram notificadas reações no local de injeção em 10,8 % dos doentes tratados com miricizumab. As reações mais frequentes foram dor no local de injeção, reação no local de injeção e eritema no local de injeção. Estes sintomas foram notificados como não graves, ligeiros e de natureza transitória. Os resultados acima descritos foram obtidos com a formulação original de Omvoh. Num estudo paralelo com dupla ocultação, com 2 braços, aleatorizado, de dose única, em 60 indivíduos saudáveis, comparando 200 mg de miricizumab (2 injeções de 100 mg numa seringa pré-cheia) da formulação original com a formulação revista, foram obtidas escalas visuais analógicas (EVA) de dor estatisticamente significativas mais baixas com a formulação revista (12,6) versus a formulação original (26,1) 1 minuto após a injeção. Aumento da alanina aminotransferase (ALT) e da aspartato aminotransferase (AST): Nas primeiras 12 semanas, a ALT aumentada foi notificada em 0,6 % dos doentes tratados com miricizumab. A AST aumentada foi notificada em 0,4 % dos doentes tratados com miricizumab. Todas as reações adversas foram notificadas quanto à gravidade como sendo ligeiras a moderadas e não graves. Em todos os períodos de tratamento com miricizumab no programa de desenvolvimento clínico da colite ulcerosa e doença de Crohn (incluindo os períodos de indução e manutenção controlados por placebo e em estudo aberto), ocorreram elevações da ALT para $\geq 3 \times$ limite superior do normal (LSN) (2,3 %), $\geq 5 \times$ LSN (0,7 %) e $\geq 10 \times$ LSN (0,2 %) e da AST para $\geq 3 \times$ LSN (2,2 %), $\geq 5 \times$ LSN (0,8 %) e $\geq 10 \times$ LSN (0,1 %) em doentes a receber miricizumab (ver secção 4.4 do RCM). Estas elevações foram observadas com e sem elevações concomitantes na bilirrubina total. Imunogenicidade: Nos estudos de colite ulcerosa, até 23 % dos doentes tratados com miricizumab com 12 meses de tratamento desenvolveram anticorpos anti-fármaco, a maior parte dos quais de baixo título e testaram positivo para atividade neutralizante. Títulos de anticorpos mais elevados, em aproximadamente 2 % dos participantes tratados com miricizumab, foram associados a baixas concentrações séricas de miricizumab e a uma resposta clínica reduzida. No estudo da doença de Crohn, 12,7 % dos doentes tratados com miricizumab com 12 meses de tratamento desenvolveram anticorpos anti-fármaco, a maior parte dos quais de baixo título e testaram positivo para atividade neutralizante. Não foi identificado qualquer efeito clinicamente significativo dos anticorpos anti-fármacos na farmacocinética ou eficácia de miricizumab. Não foi encontrada uma associação entre os anticorpos anti-miricizumab e hipersensibilidade ou acontecimentos relacionados com a injeção nos estudos de colite ulcerosa ou doença de Crohn. Notificação de suspeitas de reações adversas A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 73 73 Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 09 de julho de 2026. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.