

# OMVOH® – DER ERSTE IL-23p19-INHIBITOR

FÜR DIE BEHANDLUNG DER COLITIS ULCEROSA

3-  
JAHRES-  
DATEN



**omvoh**®  
mirikizumab

A Lilly Medicine

OmvoH ist angezeigt für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen.

*Lilly*  
A MEDICINE COMPANY

# DER ERSTE IL-23p19-INHIBITOR

Omvo<sup>®</sup> – der erste IL-23p19-Inhibitor bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa



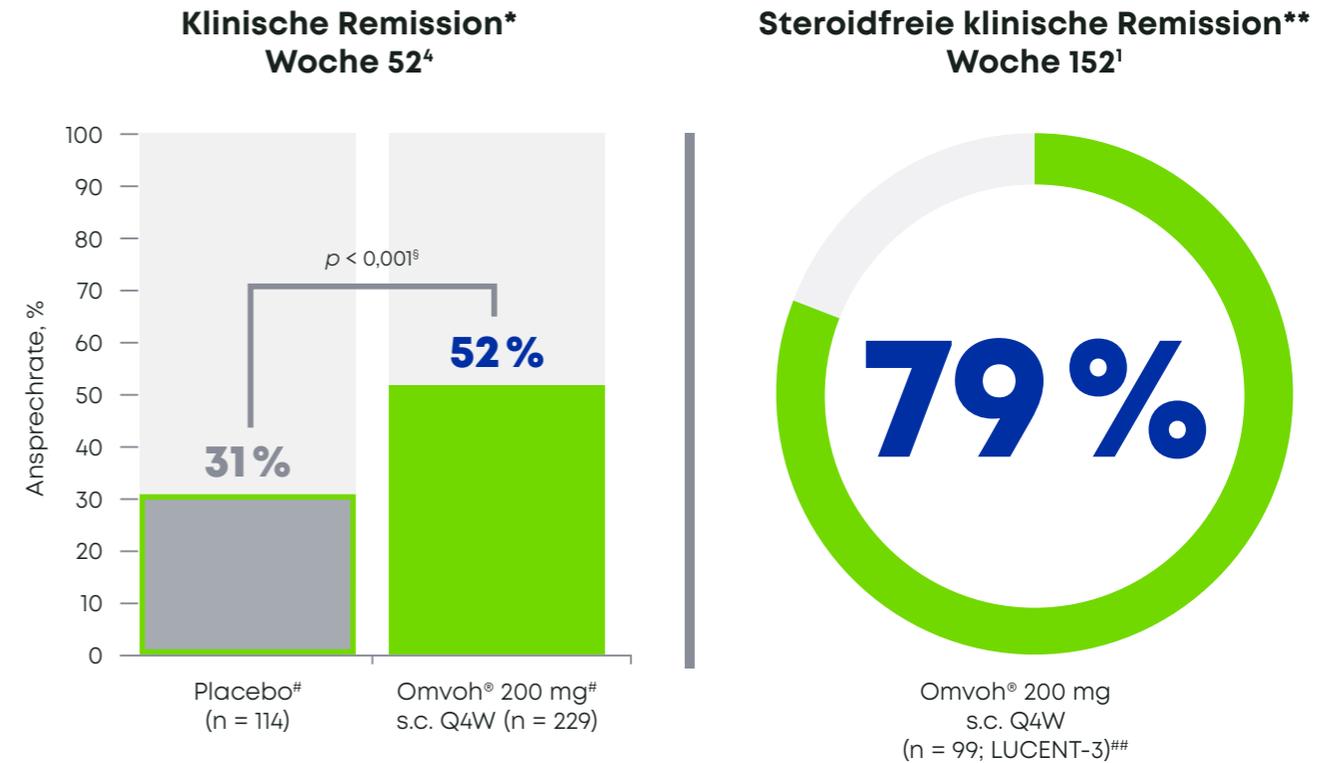
- ✓ Langanhaltende steroidfreie klinische Remission<sup>#</sup> über 3 Jahre<sup>1</sup>
- ✓ Frühe und anhaltende<sup>§</sup> Symptomverbesserung inkl. Bowel Urgency nach 2 Wochen<sup>2,3</sup>
- ✓ Überzeugende Verträglichkeit auf Placebo-Niveau<sup>4</sup>



Trotz konventioneller Therapie leidet Max<sup>°</sup> unter anderem an Bowel Urgency und braucht eine für ihn passende Therapie – warten Sie nicht länger mit dem ersten Biologikum!

<sup>#</sup> Klinische Remission wurde definiert als SF = 0 oder 1 mit einer Abnahme von  $\geq 1$  Punkt gegenüber Baseline; RB = 0; ES = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität). Kein Steroidgebrauch und keine Operation im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa für mindestens 12 Wochen. <sup>§</sup> Über 152 Wochen. <sup>°</sup> Fiktiver Patient.

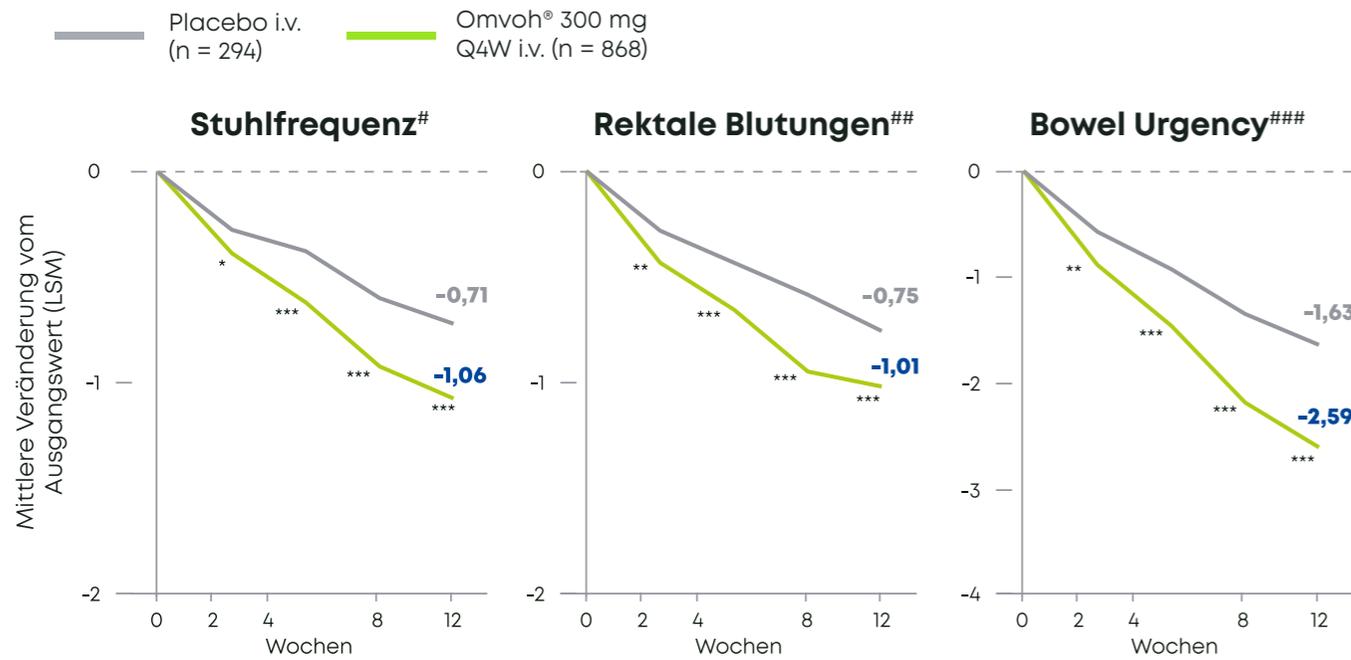
Omvo<sup>®</sup>: Anhaltende Wirksamkeit auch bei biologikanaiven Patient:innen<sup>†</sup>



<sup>†</sup> Einige wenige Patient:innen wurden zuvor mit einem Biologikum oder JAK-Hemmer behandelt, ohne dass es zum Therapieversagen oder Unverträglichkeiten kam.  
<sup>\*</sup> Klinische Remission wurde definiert als SF = 0 oder SF = 1 mit einer Abnahme von  $\geq 1$  Punkt gegenüber Baseline; RB = 0; ES = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität).  
<sup>\*\*</sup> Klinische Remission wurde definiert als SF = 0 oder 1 mit einer Abnahme von  $\geq 1$  Punkt gegenüber Baseline; RB = 0; ES = 0 oder 1 (ohne Schleimhautvulnerabilität). Kein Steroidgebrauch und keine Operation im Zusammenhang mit Colitis ulcerosa für mindestens 12 Wochen. <sup>§</sup> Subgruppenanalysen nach biologischem Versagensstatus waren nicht multiplizitätskontrolliert. <sup>#</sup> Patient:innen, die auf die Omvo<sup>®</sup>-Induktionsdosis in Woche 12 von LUCENT-1 ein klinisches Ansprechen gezeigt haben und dann erneut auf Omvo<sup>®</sup> 200 s.c. oder Placebo s.c. randomisiert wurden, mITT-Population, NRI. <sup>##</sup> Patient:innen aus LUCENT-2, die die Woche 40 mit verblindeter Behandlung mit Omvo<sup>®</sup> s.c. abgeschlossen und eine klinische Remission in LUCENT-2 zu Woche 40 (nach 52 Wochen Omvo<sup>®</sup>-Therapie) erreicht haben, mITT, OC.

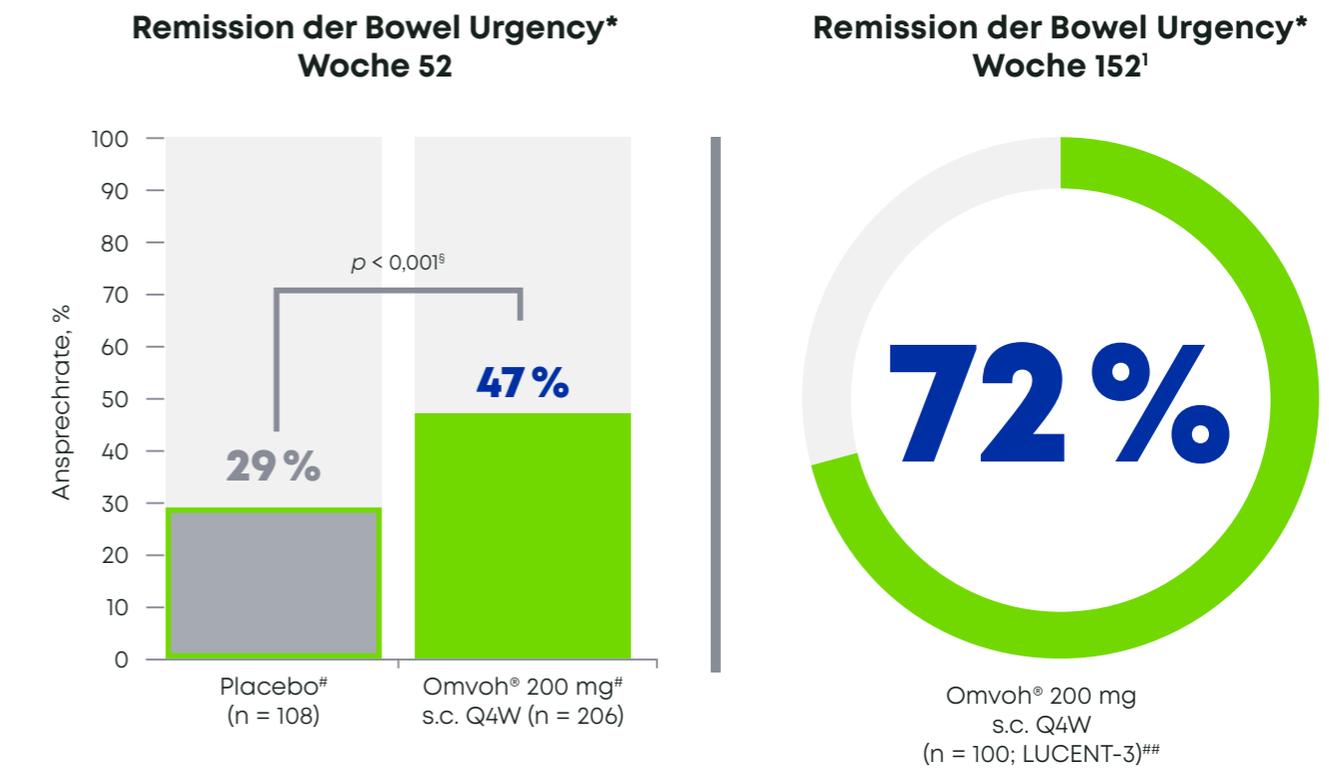
## Omvo<sup>®</sup>: Frühe und anhaltende Symptomkontrolle

Signifikante Verbesserung der Stuhlfrequenz, rektalen Blutungen und Bowel Urgency nach 2 Wochen<sup>2,3</sup>



**Patient:innen erhielten die Symptomkontrolle über 152 Wochen aufrecht (LUCENT-3).<sup>5</sup>**

## Omvo<sup>®</sup>: Remission der Bowel Urgency\* auch bei biologikanaiven Patient:innen<sup>6</sup>

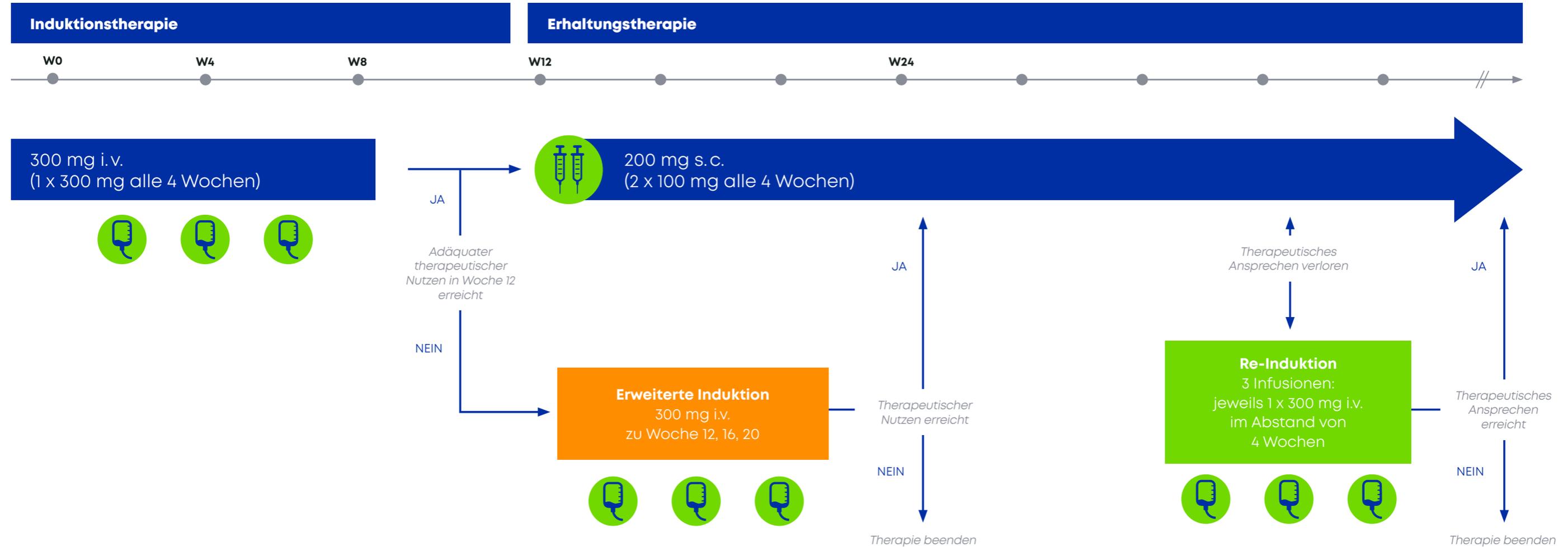


**Reduktion der Bowel Urgency kann zu einer signifikanten Verbesserung der Lebensqualität führen.<sup>3</sup>**

<sup>#</sup> Veränderung des Subscores für Stuhlfrequenz. <sup>##</sup> Veränderung des Subscores für rektale Blutungen. <sup>###</sup> Veränderung der Urgency-NRS. \* p < 0,05. \*\* p < 0,01. \*\*\* p < 0,001 vs. Placebo.

\* Remission der Bowel Urgency: biologikanaive Patient:innen, die den Schweregrad des Stuhldrangs auf der UNRS (0–10) bei Baseline mit 3 oder höher bewerteten und zu Woche 52 mit 0 oder 1. Einige wenige Patient:innen wurden zuvor mit einem Biologikum oder JAK-Inhibitor behandelt, ohne dass es zum Therapieversagen oder Unverträglichkeiten kam. <sup>§</sup> Subgruppenanalysen nach biologischem Versagensstatus waren nicht multiplizitätskontrolliert. <sup>#</sup> Patient:innen, die auf die Omvoh<sup>®</sup>-Induktionsdosis in Woche 12 von LUCENT-1 ein klinisches Ansprechen gezeigt haben und dann erneut auf Omvoh<sup>®</sup> 200 s.c. oder Placebo s.c. randomisiert wurden, mITT-Population, NRI. <sup>##</sup> Patient:innen aus LUCENT-2, die bis Woche 40 verblindet Omvoh<sup>®</sup> s.c. erhalten haben und eine klinische Remission in LUCENT-2 zu Woche 40 (nach 52 Wochen Omvoh<sup>®</sup>-Therapie) erreicht haben, mITT, OC.

# Omvo<sup>®</sup>: Flexibles Therapieschema<sup>4</sup>



# Omvoh®: Überzeugendes Verträglichkeitsprofil

Omvoh® war gut verträglich mit einem Nebenwirkungsprofil auf Placebo-Niveau,<sup>4,6</sup> konsistent über 3 Jahre<sup>5</sup>

	LUCENT-1: INDUKTION <sup>6</sup> (12 WOCHEN)		LUCENT-2: ERHALTUNG <sup>6</sup> (52 WOCHEN)		LUCENT-3: OL-EXTENSION <sup>6</sup> (152 WOCHEN)
	Omvoh® 300 mg i.v. (n = 958)	Placebo (n = 321)	Omvoh® 200 mg s.c. (n = 389)	Placebo (n = 192)	Omvoh® 200 mg s.c. (n = 339)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse	2,8%	5,3%	3,3%	7,8%	8,8%
Abbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen	1,6%	7,2%	1,5%	8,3%	5,6%



1 Data on File, Eli Lilly & Company. 2 Danese S et al. J Crohns Colitis 2024; 18(11): 1845–1856. 3 Dubinsky MC et al. Crohn's Colitis 360 2022; 5 (1): otac044. 4 Aktuelle Fachinformatin Omvoh®. 5 Sands BE et al. Inflamm Bowel Dis 2024; izae253. Epub ahead of print. 6 D'Haens G et al. N Engl J Med 2023; 388 (26): 2444–2455.

ES = endoskopischer Subscore; i.v. = intravenös; LSM = Least Squares Mean; MITT = modifizierte Intention-to-treat; MMS = modifizierter Mayo-Score; NRI = Non-Responder-Imputation; NRS = numerische Rating-Skala; OC = observed cases; OL = Open Label; Q4W = alle 4 Wochen; RB = Subscore für rektale Blutungen; s.c. = subkutan; SF = Stuhlfrequenz; W = Woche

**Bezeichnung der/s Arzneimittel/s:** Omvoh® 300 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Omvoh® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/ in einem Fertigen. **Zusammensetzung:** *arzneilich wirksamer Bestandteil:* Jede Durchstechflasche enthält 300 mg Mirikizumab in 15 ml Lösung (20 mg/ml); Jede Fertigspritze/ jeder Fertigen enthält 100 mg Mirikizumab in 1 ml Lösung; *sonstige Bestandteile:* Natriumcitrat (Ph. Eur.), Citronensäure, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer aktiver Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie oder eine Biologika-Behandlung unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder eine Unverträglichkeit zeigen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Klinisch bedeutsame aktive Infektionen (aktive Tuberkulose). **Nebenwirkungen:** *Häufig:* Infektionen der oberen Atemwege, Arthralgie, Kopfschmerzen, Hautausschlag, Reaktionen an der Injektionsstelle. *Gelegentlich:* Herpes Zoster, infusionsbedingte Überempfindlichkeitsreaktionen, Reaktionen an der Infusionsstelle, erhöhte Alanin-Aminotransferase, erhöhte Aspartat-Aminotransferase. **Warnhinweise:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Weitere Warnhinweise siehe Fachinformation. **Verschreibungspflichtig. Zulassungsinhaber:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Niederlande; Ansprechpartner in Deutschland: Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Str. 2-4, D 61352 Bad Homburg. **Stand der Information: Dezember 2023**

**omvoh®**  
mirikizumab

A Lilly Medicine

**Lilly**  
A MEDICINE COMPANY