



Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de momelotinib (Omjjara®) en el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con anemia de moderada a grave que padecen mielofibrosis primaria, mielofibrosis secundaria a policitemia vera o mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial y que no hayan sido tratados previamente con inhibidores de la Janus quinasa (JAK) o hayan sido tratados con ruxolitinib.

Fecha de publicación: 26 de mayo de 2025

¿Qué es momelotinib y para qué se utiliza?

Omjjara® es un medicamento que contiene el principio activo momelotinib. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es GlaxoSmithKline Trading Services Limited. En España, el laboratorio ofertante es GLAXOSMITHKLINE, S.A.

Omjjara® está indicado para el tratamiento de la esplenomegalia (agrandamiento del bazo) u otros síntomas relacionados con la enfermedad en adultos con mielofibrosis y anemia de moderada a grave (niveles bajos de glóbulos rojos).

La mielofibrosis es una enfermedad por la que la médula ósea se vuelve muy densa y rígida y produce células sanguíneas anómalas e inmaduras.

Omjjara® se utiliza tanto en pacientes que no hayan sido tratados previamente con los llamados inhibidores de la Janus quinasa (JAK), como en aquellos que han sido tratados con el inhibidor de la JAK ruxolitinib. Omjjara® puede utilizarse en tres tipos de la enfermedad:

- mielofibrosis primaria (también conocida como mielofibrosis idiopática crónica), en la que se desconoce la causa de la enfermedad;
- mielofibrosis secundaria a policitemia vera, en la que la enfermedad está asociada a una sobreproducción de glóbulos rojos;
- mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial, en la que la enfermedad está asociada a una sobreproducción de plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación de la sangre).

¿Cómo funciona momelotinib?

El principio activo de Omjjara®, momelotinib, bloquea un grupo de enzimas (proteínas) llamadas Janus quinasas (JAK), relacionadas con la producción y el crecimiento de las células sanguíneas. En la mielofibrosis hay demasiada actividad de las enzimas JAK, lo que causa una producción anómala de células sanguíneas e inflamación. En consecuencia, el tejido cicatricial sustituye a la médula ósea, lo que hace que las células sanguíneas se produzcan en otros órganos, como el hígado y el bazo, en lugar de en la médula ósea. Esto se manifiesta en forma de esplenomegalia y reducción de los niveles de células sanguíneas sanas, incluidos los glóbulos rojos.

Al bloquear las JAK, el momelotinib reduce la inflamación resultante de una producción anómala de células sanguíneas, lo que alivia la esplenomegalia y los síntomas causados por la mielofibrosis. El momelotinib también bloquea una proteína relacionada con la regulación de los niveles de hierro en el organismo, conocida como ACVR1, que permite disponer de más hierro para la producción de



glóbulos rojos y puede dar lugar a una mejora de la anemia, incluida la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos.

Información básica sobre la autorización

Omjjara® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida para toda la Unión Europea por la Comisión Europea concedida el 25 de enero de 2024 tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

Omjjara® es un medicamento huérfano para una enfermedad rara (se entiende como enfermedad rara en Europa a aquella patología que tiene una prevalencia inferior a 5 casos por cada 10.000 habitantes).

Conclusiones de la evaluación comparada de Omjjara®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Omjjara®²

La principal evidencia de eficacia procede de dos estudios controlados aleatorios de fase 3 (MOMENTUM y SIMPLIFY-1), respaldados por los resultados de un ensayo aleatorizado adicional de fase 3 (SIMPLIFY-2).

En estos estudios, momelotinib ha mostrado beneficio en el control de los síntomas, tamaño del bazo y beneficios para la anemia. Dichos resultados proporcionan evidencia para el uso de momelotinib como opción de tratamiento para pacientes con mielofibrosis, especialmente para aquellos con anemia.

El perfil de seguridad observado, fue manejable con una incidencia y gravedad de eventos adversos aceptables en el entorno clínico de pacientes con mielofibrosis. Una de las toxicidades notables es la neuropatía sensorial periférica, que generalmente es de bajo grado. Los efectos de clase de los inhibidores de JAK incluyen, entre otros, el riesgo de infecciones graves y neoplasias malignas secundarias así como la incidencia y gravedad de eventos cardiovasculares que se consideran un riesgo potencial importante.

Tras analizar la evidencia disponible de los ensayos clínicos, el IPT concluye que momelotinib proporciona beneficio clínico en la indicación para la que ha sido autorizado, en los siguientes pacientes:

- en pacientes con mielofibrosis sin tratamiento previo con inhibidor de JAK, es una alternativa al tratamiento con ruxolitinib frente al que ha demostrado que su beneficio no es inferior en el control de la esplenomegalia relacionada con la enfermedad, aunque sin haber demostrado la no inferioridad frente a ruxolitinib en el control de los síntomas.
- en pacientes que se hayan tratado previamente con ruxolitinib, momelotinib es una opción de tratamiento respecto a otros inhibidores de JAK y al tratamiento convencional de la anemia.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 29 de enero de 2025, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación para el tratamiento de la esplenomegalia o los síntomas relacionados con la enfermedad en pacientes adultos con anemia de moderada a grave que padecen mielofibrosis primaria, mielofibrosis secundaria a policitemia vera o

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:

https://www.ema.europa.eu/es/documents/overview/omjjara-epar-medicine-overview_es.pdf

² La última versión del IPT 17 de julio de 2024 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2024/IPT-294-Omjjara-momelotinib.pdf>



mielofibrosis secundaria a trombocitemia esencial y que no hayan sido tratados previamente con inhibidores de la Janus quinasa (JAK) o hayan sido tratados con ruxolitinib.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Asimismo, se establece para este medicamento el establecimiento de reservas singulares, es decir, que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, su dispensación estará limitada a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

Asimismo, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.