



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516886/2023  
EMA/H/C/004085

## Olumiant (*baricitinib*)

En oversigt over Olumiant, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Olumiant, og hvad anvendes det til?

Olumiant er et lægemiddel, der anvendes til behandling af:

- voksne med moderat til svær leddegigt (reumatoid arthritis, en sygdom, som forårsager betændelse i leddene), når standardbehandling med sygdomsmodificerende antireumatiske lægemidler (også kendt som "DMARD'er") ikke har virket godt nok, eller hvis patienterne ikke kan tåle dem. Olumiant kan enten anvendes alene eller i kombination med det sygdomsmodificerende lægemiddel methotrexat
- voksne og børn fra 2 år med moderat til svær atopisk eksem, når behandlinger på huden ikke er tilstrækkelige eller hensigtsmæssige
- voksne med svær alopecia areata (en sygdom, der medfører hårtab på hovedet eller andre dele af kroppen)
- børn på 2 år og opefter med aktiv juvenil idiopatisk arthritis (børneleddegigt), hos hvem DMARD'erne ikke har virket eller ikke tåles.

Olumiant indeholder det aktive stof baricitinib.

Hvordan anvendes Olumiant?

Olumiant fås kun på recept, og behandlingen skal indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af de tilstande, som Olumiant anvendes til.

Olumiant fås som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Tabletten kan opløses i vand, når den gives til børn, der ikke kan synke hele tabletter.

Behandlingen kan standses midlertidigt hos patienter, som udvikler en infektion, der er en kendt bivirkning ved lægemidlet, eller hos patienter med et unormalt indhold af røde blodlegemer eller visse hvide blodlegemer.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Olumiant, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Hvordan virker Olumiant?

Det aktive stof i Olumiant, baricitinib, er et lægemiddel, som undertrykker immunforsvarets aktivitet. Det virker ved at blokere aktiviteten af enzymer, der kaldes Janus-kinaser. Disse enzymer spiller en vigtig rolle i betændelsesprocessen og i den beskadigelse, der finder sted ved leddegigt og atopisk eksem og juvenil idiopatisk arthritis. Ved at blokere enzymerne mindsker baricitinib betændelsen i leddene, huden og hårsækkene og andre symptomer på sygdommen.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Olumiant?

### Leddegigt

Tre studier hos ca. 2 500 patienter med leddegigt viste, at Olumiant forbedrer symptomer såsom ømhed og hævelse i leddene hos patienter, hvis tidligere sygdomsmodificerende lægemidler ikke har virket godt nok. I disse studier medførte behandling med Olumiant (alene eller med sygdomsmodificerende lægemidler såsom methotrexat og adalimumab), at flere patienter opnåede en forbedring på 20 % eller mere i en standardsymptomscore (ACR 20) end behandling med sammenligningslægemidler og placebo (en uvirksom behandling). Resultaterne af de tre studier efter 12 ugers behandling er som følger:

- Hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med methotrexat, så 70 % (339 ud af 487) af de patienter, der fik Olumiant, en forbedring på mindst 20 % i deres symptomscore sammenlignet med 61 % (202 ud af 330) af de patienter, der fik adalimumab, og 40 % (196 ud af 488) af de patienter, der fik placebo.
- Hos patienter, der tidligere var blevet behandlet med konventionelle sygdomsmodificerende lægemidler, så 62 % (140 ud af 227) af de patienter, der fik Olumiant, en forbedring på mindst 20 % sammenlignet med 40 % (90 ud af 228) af de patienter, der fik placebo.
- Hos patienter, der tidligere var blevet behandlet med et sygdomsmodificerende lægemiddel kaldet en TNF-hæmmer, så 55 % (98 ud af 177) af de patienter, der fik Olumiant, en forbedring på mindst 20 % sammenlignet med 27 % (48 ud af 176) af de patienter, der fik placebo.

Olumiant er også blevet undersøgt hos patienter, som ikke tidligere har fået behandling. I et studie med 584 patienter var Olumiant mere effektivt end methotrexat. Der mangler dog data om langtidssikkerheden, og derfor er disse resultater i sig selv ikke tilstrækkelige til at underbygge brugen af Olumiant hos hidtil ubehandlede patienter.

### Atopisk eksem

Tre hovedstudier, der omfattede ca. 1 600 voksne med atopisk eksem, hos hvem behandlinger på huden ikke havde virket godt nok eller ikke var egnede, viste, at Olumiant lindrede symptomerne. I to studier var huden hos 14 % til 17 % af de patienter, der fik Olumiant, fri eller næsten fri for betændelse efter behandling i 16 uger sammenlignet med 5 % af dem, der fik placebo. I et studie, hvor Olumiant eller placebo blev tilsat til behandling med kortikosteroide lægemidler, der blev anvendt på huden, var procentdelen 31 % med Olumiant og 15 % med placebo. Fordelene ved Olumiant viste sig at fortsætte ved længerevarende behandling.

Et supplerende studie omfattede 483 børn fra 2 år med moderat til svær atopisk eksem, hos hvem behandlinger på huden ikke havde virket godt nok eller ikke var egnede. Resultaterne viste, at huden efter 16 ugers behandling var helt eller næsten fri for betændelse hos 42 % af de patienter, der fik Olumiant, sammenholdt med 16 % af dem, der fik placebo.

## Alopecia areata

To hovedstudier blandt 1 200 voksne med svær alopecia areata (med tab af mindst 50 % af hovedhåret) viste, at Olumiant var effektivt til at reducere hårtab i forhold til placebo. I disse studier var hårtabet efter 36 ugers behandling faldet fra over 50 % til under 20 % af hovedhåret hos 34 % af de deltagere, der fik 4 mg Olumiant, og hos 20 % af de deltagere, der fik 2 mg Olumiant, sammenlignet med 4 % af de deltagere, der fik placebo.

Fordelene ved Olumiant syntes at fortsætte med længerevarende behandling.

## Juvenil idiopatisk arthritis

Et hovedstudie så på virkningen af Olumiant hos 220 børn og unge mellem 2 og 18 år, som havde juvenil idiopatisk arthritis, og som ikke havde reageret tilstrækkeligt på mindst ét DMARD. I dette studie fik alle patienterne først Olumiant i 12 uger, idet 76 % (167) af patienterne oplevede en bedring i deres symptomer efter denne periode. I den anden del af studiet fortsatte 163 af disse patienter enten med Olumiant eller placebo i op til 32 uger. Når patienterne fortsatte med Olumiant, var det mindre sandsynligt, at sygdommen blussede op (symptomerne pludselig blev forværret); 17 % (14 ud af 82) af de patienter, der fik Olumiant, oplevede en opblussen sammenlignet med 51 % (41 ud af 81) af dem, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Olumiant?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Olumiant fremgår af indlægssedlen.

Hos voksne er de mest almindelige bivirkninger ved Olumiant, som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer, når det anvendes alene eller i kombination, øget kolesterolniveau i blodet og næse- og halsinfektioner. Almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine, herpes simplex-infektioner (forkølelsessår) og urinvejsinfektioner.

Hos børn og unge med juvenil idiopatisk gigt svarede bivirkningerne i hovedstudiet til med dem, der sås hos voksne, med undtagelse af hovedpine, som var en meget almindelig bivirkning. De almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) var neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer) og lungeemboli (en obstruktion i et blodkar i lungen); i hovedstudiet blev disse observeret hos 1 patient for hver.

Hos børn og unge med atopisk eksem svarede bivirkningerne til dem, der sås hos voksne med, undtagelse af neutropeni, som var en almindelig bivirkning.

Olumiant må ikke anvendes under graviditet.

Olumiant bør kun anvendes hos patienter på 65 år eller derover, patienter, der tidligere har haft hjerte-kar-sygdomme (såsom hjerteanfald eller slagtilfælde) eller som har risikofaktorer for sådanne sygdomme (såsom nuværende rygere eller tidligere langtidsrygere) eller patienter med øget kræftisiko, hvis der ikke findes egnede behandlingsalternativer.

## Hvorfor er Olumiant godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Olumiant opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Agenturet var af den opfattelse, at det er påvist, at Olumiant er effektivt til at forbedre symptomerne på leddegigt hos patienter, hvor tidligere behandling med sygdomsmodificerende lægemidler ikke har virket godt nok, eller hvis patienterne ikke kan tåle dem. Agenturet tog ligeledes højde for de manglende behandlingsmuligheder for disse patienter, og at Olumiant kan gives gennem munden,

hvilket er bekvemt for patienterne. Tilsvarende for patienter med atopisk eksem og alopecia areata, hvis behandlingsmuligheder er begrænsede, var fordelene klinisk relevante, især hos patienter med atopisk eksem, når det blev givet i kombination med kortikosteroidbehandling af huden. Hos børn og unge mellem 2 og 18 år var lægemidlet effektivt til behandling af juvenil idiopatisk arthritis og atopisk eksem. Alt i alt betragtes bivirkningerne som håndterbare, og der er truffet adskillige foranstaltninger for at minimere risiciene ved dette lægemiddel, navnlig infektion.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Olumiant anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Olumiant, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter med information om risiciene ved lægemidlet, navnlig risikoen for alvorlige infektioner, blodpropper, store hjerte-kar-hændelser og kræft hos visse patienter. De vil også indeholde en påmindelse om, at Olumiant ikke bør tages under graviditet, og at kvinder, der tager Olumiant, skal anvende prævention under behandlingen og i mindst en uge efter behandlingens ophør.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Olumiant anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Olumiant løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Olumiant vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Øvrig information om Olumiant

Olumiant fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. februar 2017.

Yderligere information om Olumiant findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2023.