



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 декември 2022 г.
EMA/931846/2022
EMA/H/C/004085/II/0028

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Olumiant (baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. оттегли заявлението си за употреба на Olumiant при лечение на пациенти, хоспитализирани с COVID-19.

Фирмата оттегли заявлението си на 7 декември 2022 г.

Какво представлява Olumiant и за какво се използва?

Olumiant е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на:

- умерен до тежък ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите), когато стандартното лечение с болест-модифициращи антиревматични лекарства (известни още като „БМАЛ“) не е подействало или пациентите имат непоносимост към тях. Olumiant може да се използва самостоятелно или в комбинация с болест-модифициращото лекарство метотрексат;
- умерен до тежък атопичен дерматит (екзема), когато прилаганите върху кожата лечения не са достатъчни или не са подходящи;
- тежка алопеция ареата (заболяване, причиняващо косопад от скалпа и/или други части на тялото).

Olumiant е разрешен за употреба в ЕС от февруари 2017 г. Съдържа активното вещество барицитиниб (baricitinib) и се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Olumiant можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Olumiant, за да включи лечението на възрастни и деца на възраст 10 и повече години, хоспитализирани с COVID-19, които се нуждаят от допълнителен кислород (кислород с нисък или висок дебит или друга неинвазивна вентилация). По време на оценката на заявлението фирмата е променила заявлението за лечение на възрастни с COVID-19, които се нуждаят от кислород с нисък поток или неинвазивна вентилация/кислород с висок поток.



Как действа Olumiant?

Активното вещество в Olumiant, барицитиниб, е имunosупресор (лекарство, което потиска дейността на имунната система). То действа чрез блокиране на действието на ензими, наричани Янус кинази. Тези ензими играят важна роля в процеса на възпаление и увреждане, който се появява при ревматоиден артрит, атопичен дерматит и алоpecia areata. Като блокира ензимите, барицитиниб намалява възпалението на ставите, кожата и космените фуликули, както и другите симптоми на тези заболявания.

Очаквало се е при пациенти, хоспитализирани с COVID-19, Olumiant да действа по същия начин като при съществуващото(ите) показание(я), но също и като пряко предпазва вируса SARS-CoV-2 от навлизане в клетките на организма.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултатите от три проучвания при пациенти, хоспитализирани с COVID-19.

В едното проучване на около 1 000 пациенти е приложен Olumiant или плацебо (сляпо лечение), в комбинация с ремдесивир (антивирусно лекарство, използвано за лечение на COVID-19). Основната мярка за ефективност е времето, необходимо на пациентите да се възстановят. В друго проучване около 1 500 пациенти получават Olumiant или плацебо. Проучването изследва дали лекарството предотвратява влошаване на заболяването или смърт. Трето проучване при над 8 000 пациенти сравнява лечението с Olumiant и плацебо и разглежда предотвратяването на смърт.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Olumiant не може да бъде разрешен за лечение на COVID-19. Агенцията счита, че представените от фирмата доказателства не показват убедително, че лекарството осигурява значими ползи за пациентите. Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че съотношението полза/риск за Olumiant е отрицателно.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на становището на Агенцията, че наличните данни не са достатъчни, за да се направи заключение за положително съотношение полза/риск за предложеното показание.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Olumiant.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става с лечението на други заболявания с Olumiant?

Употребата на Olumiant при разрешените употреби не се променя.