



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. prosince 2022
EMA/931846/2022
EMA/H/C/004085/II/0028

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Olumiant (baricitinib)

Společnost Eli Lilly Nederland B.V. stáhla svou žádost o použití přípravku Olumiant k léčbě pacientů hospitalizovaných s onemocněním covid-19.

Společnost svou žádost stáhla dne 7. prosince 2022.

Co je **přípravek** Olumiant a k **čemu** se používá?

Olumiant je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě:

- středně závažné až závažné revmatoidní artritidy (onemocnění způsobujícího zánět kloubů), pokud standardní léčba chorobu modifikujícími antirevmatiky (rovněž známými jako DMARD) neměla dobré výsledky nebo pokud nebyla pacienty snášena. Přípravek Olumiant se může používat buď samostatně, nebo v kombinaci s chorobu modifikujícím léčivem methotrexátem,
- středně závažné až závažné atopické dermatitidy (ekzému), pokud léčba aplikovaná na kůži není dostatečná nebo vhodná,
- závažné alopecie areata (onemocnění způsobujícího vypadávání vlasů a/nebo ztrátu ochlupení na jiných částech těla).

Přípravek Olumiant je v EU registrován od února 2017. Obsahuje léčivou látku baricitinib a je k dispozici ve formě tablet určených k užití ústy.

Další informace o stávajících použitích přípravku Olumiant naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

O jakou **změnu společnost** žádala?

Společnost požádala o rozšíření použití přípravku Olumiant o léčbu dospělých a dětí ve věku od 10 let hospitalizovaných s onemocněním covid-19, kteří vyžadují doplňkovou léčbu kyslíkem (kyslík o nízkém nebo vysokém průtoku nebo jinou neinvazivní ventilaci). Během posuzování žádosti společnost upravila svou žádost na léčbu dospělých s onemocněním covid-19, kteří vyžadují kyslík o nízkém průtoku nebo neinvazivní ventilaci / kyslík o vysokém průtoku.



Jak **přípravek** Olumiant **působí**?

Léčivá látka v přípravku Olumiant, baricitinib, je imunosupresivum (léčivo, které snižuje aktivitu imunitního systému). Působí tak, že blokuje činnost enzymů známých jako Janusovy kinázy. Tyto enzymy hrají důležitou roli při rozvoji zánětu a poškození, ke kterým dochází u revmatoidní artritidy, atopické dermatitidy a alopecie areata. Zablokováním těchto enzymů baricitinib zmírňuje zánět kloubů, kůže a vlasových folikulů a další příznaky těchto onemocnění.

U pacientů hospitalizovaných s onemocněním covid-19 měl přípravek Olumiant působit stejným způsobem jako při jeho použití ve stávajících indikacích, ale měl také přímo zabránit vstupu viru SARS-CoV-2 do buněk těla.

Jakou dokumentaci **předložila společnost** na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky tří studií u pacientů hospitalizovaných s onemocněním covid-19.

V jedné studii byl přibližně 1 000 pacientům podáván přípravek Olumiant nebo placebo (neúčinný přípravek) v kombinaci s remdesivirem (antivirotikem používaným k léčbě onemocnění covid-19). Hlavním měřítkem účinnosti byla doba do zotavení pacientů. V další studii byl přibližně 1 500 pacientům podáván přípravek Olumiant nebo placebo. Tato studie zkoumala, zda léčivý přípravek zabraňuje zhoršení onemocnění nebo úmrtí. Třetí studie, do které bylo zařazeno více než 8 000 pacientů, porovnávala léčbu přípravkem Olumiant a placebem a zaměřovala se na prevenci úmrtí.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v **době**, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo **doporučení** agentury v dané **době**?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Olumiant nemůže být schválen k léčbě onemocnění covid-19. Agentura dospěla k závěru, že důkazy předložené společností jednoznačně neprokázaly, že tento léčivý přípravek poskytuje pacientům významné přínosy. Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že poměr přínosů a rizik přípravku Olumiant je nepříznivý.

Jaké **důvody** stažení žádosti uvedla **společnost**?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě stanoviska agentury, že dostupné údaje nejsou dostatečné k vyvození závěru o příznivém poměru přínosů a rizik u navrhované indikace.

Jaké jsou **důsledky** stažení žádosti pro pacienty **zařazené** do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazeni do klinických studií s přípravkem Olumiant.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou **důsledky** pro použití **přípravku** Olumiant k **léčbě** dalších **onemocnění?**

Toto stažení žádosti nemá vliv na použití přípravku Olumiant v rámci jeho schválených použití.