



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelse for Olumiant (baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. har tilbagetrukket sin ansøgning vedrørende anvendelse af Olumiant til behandling af patienter indlagt med covid-19.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 7. december 2022.

### Hvad er Olumiant, og hvad anvendes det til?

Olumiant er et lægemiddel, som anvendes hos voksne til behandling af:

- 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 anvendes enten alene eller i kombination med det sygdomsmodificerende lægemiddel methotrexat
- moderat til svær atopisk dermatitis (atopisk eksem), når behandlinger til påføring på huden ikke er tilstrækkelige eller hensigtsmæssige
- svær alopecia areata (en sygdom, som medfører hårtab på hovedet og/eller andre dele af kroppen).

Olumiant har været godkendt i EU siden februar 2017. Det indeholder det aktive stof baricitinib og fås som tabletter, der tages gennem munden.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Olumiant findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant)

### Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Olumiant til også at omfatte behandling af voksne og børn på 10 år og derover, som er indlagt med covid-19 og har behov for supplerende ilt (ilt med lav eller høj gennemstrømning eller anden ikkeinvasiv lungeventilation). Under vurderingen af ansøgningen ændrede virksomheden ansøgningen til behandling af voksne med covid-19, som har behov for ilt med lav gennemstrømning eller ikke-invasiv lungeventilation/ilt med høj gennemstrømning.



## Hvordan virker Olumiant?

Det aktive stof i Olumiant, baricitinib, er et immunundertrykkende lægemiddel (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, atopisk dermatitis og alopecia areata. Ved at blokere disse enzymer mindsker baricitinib betændelsen i leddene, huden og hårsækkene og andre symptomer på disse sygdomme.

Hos patienter indlagt med covid-19 forventedes Olumiant at virke på samme måde som ved den/de eksisterende indikation(er), men også ved direkte at forhindre SARS-CoV-2-virusset i at trænge ind i kroppens celler.

## Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af tre studier blandt patienter indlagt med covid-19.

I det ene studie fik ca. 1 000 patienter Olumiant eller placebo (en uvirksom behandling) i kombination med remdesivir (et antiviralt lægemiddel til behandling af covid-19). Effektiviteten blev hovedsagelig bedømt på den tid, det tog patienterne at komme sig. I et andet studie fik ca. 1 500 patienter Olumiant eller placebo. Studiet så nærmere på, om lægemidlet forebyggede forværring af sygdommen eller dødsfald. Et tredje studie blandt over 8 000 patienter sammenlignede behandling med hhv. Olumiant og placebo og så nærmere på, om lægemidlet forebyggede dødsfald.

## Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

## Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Olumiant ikke kunne være blevet godkendt til behandling af covid-19. Agenturet fandt, at den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, ikke endegyldigt viste, at der er meningsfulde fordele ved lægemidlet for patienter. Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for Olumiant var negativt.

## Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes agenturets opfattelse af, at de foreliggende data ikke var tilstrækkelige til at konkludere, at benefit/risk-forholdet for den ansøgte indikation var positivt.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Olumiant.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere information om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Olumiant til behandling af andre sygdomme?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Olumiant til de godkendte anvendelser.