



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für Olumiant (Baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. nahm seinen Antrag auf Anwendung von Olumiant zur stationären Behandlung von Patienten mit COVID-19 zurück.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 7. Dezember 2022 zurück.

Was ist Olumiant und wofür wird es angewendet?

Olumiant ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis (einer Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke hervorruft), wenn eine Standardbehandlung mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (auch als „DMARD“ – „disease-modifying anti-rheumatic drugs“ – bezeichnet) nicht ausreichend wirkt oder vom Patienten nicht vertragen wird. Olumiant kann entweder allein oder in Kombination mit dem krankheitsmodifizierenden Arzneimittel Methotrexat angewendet werden;
- mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (Ekzem), wenn auf die Haut aufgetragene Behandlungen nicht ausreichend oder geeignet sind;
- schwerer Alopezie areata (einer Erkrankung, die zu Ausfall des Kopfhaares und/oder zu Haarausfall an anderen Körperteilen führt).

Olumiant ist in der EU seit Februar 2017 zugelassen. Es enthält den Wirkstoff Baricitinib und ist als Tabletten zum Einnehmen erhältlich.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Olumiant finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Ausweitung der Anwendung von Olumiant auf die stationäre Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren mit COVID-19, die zusätzlichen Sauerstoff benötigen (Low- oder High-Flow-Sauerstofftherapie oder andere nichtinvasive Beatmung). Während der Beurteilung des Antrags änderte das Unternehmen den Antrag auf die Behandlung von Erwachsenen mit COVID-19, die eine Low-Flow-Sauerstofftherapie oder eine nichtinvasive Beatmung/High-Flow-Sauerstofftherapie benötigen.



Wie wirkt Olumiant?

Der Wirkstoff in Olumiant, Baricitinib, ist ein Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt). Es wirkt, indem es die Wirkung von Enzymen, sogenannten Januskinasen, hemmt. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle bei den Entzündungs- und Schädigungsprozessen, die bei rheumatoider Arthritis, atopischer Dermatitis und Alopezie areata auftreten. Durch das Blockieren dieser Enzyme mindert Baricitinib die Entzündungen von Gelenken, Haut und Haarwurzeln sowie andere Symptome dieser Erkrankungen.

Bei Patienten, deren COVID-19-Erkrankung stationär behandelt wird, sollte Olumiant in der gleichen Weise wirken wie in seinem/seinen bestehenden Anwendungsgebiet(en), jedoch auch das SARS-CoV-2-Virus direkt daran hindern, in die Körperzellen einzudringen.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse aus drei Studien bei Patienten vor, deren COVID-19-Erkrankung stationär behandelt wurde.

In einer Studie erhielten etwa 1 000 Patienten Olumiant oder Placebo (eine Scheinbehandlung) in Kombination mit Remdesivir (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von COVID-19). Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Zeit, die die Patienten für die Genesung benötigten. In einer weiteren Studie erhielten etwa 1 500 Patienten Olumiant oder Placebo. In dieser Studie wurde untersucht, ob das Arzneimittel eine Verschlimmerung der Krankheit oder Todesfälle verhinderte. In einer dritten Studie mit über 8 000 Patienten wurden die Behandlung mit Olumiant und mit Placebo verglichen und untersucht, inwieweit Olumiant und Placebo Todesfälle verhindern.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Olumiant für die Behandlung von COVID-19 nicht hätte zugelassen werden können. Die Agentur war der Auffassung, dass die von dem Unternehmen vorgelegten Nachweise nicht schlüssig belegten, dass das Arzneimittel einen bedeutsamen Nutzen für die Patienten erbringt. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Olumiant negativ ist.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf der Auffassung der Agentur beruht, dass die verfügbaren Daten nicht ausreichen, um auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für das vorgeschlagene Anwendungsgebiet zu schließen.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Olumiant teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit Olumiant für die Behandlung anderer Krankheiten?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Olumiant in den zugelassenen Anwendungsgebieten.