



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 Δεκεμβρίου 2022  
EMA/931846/2022  
EMA/H/C/004085/II/0028

## Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας του Olumiant (μπαριστινίμπη)

Η Eli Lilly Nederland B.V. απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Olumiant στη θεραπεία ασθενών που νοσηλεύτηκαν με νόσο COVID-19.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 7 Δεκεμβρίου 2022.

### **Τι είναι το Olumiant και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Olumiant είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των εξής νόσων:

- μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις) όταν η συνήθης θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (γνωστά ως «DMARD») δεν είναι αρκετά αποτελεσματική ή εάν η θεραπεία δεν είναι ανεκτή από τους ασθενείς. Το Olumiant μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με το τροποποιητικό της νόσου φάρμακο μεθοτρεξάτη.
- μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα), όταν οι θεραπείες που εφαρμόζονται στο δέρμα δεν είναι επαρκείς ή κατάλληλες.
- σοβαρή γυροειδής αλωπεκία (νόσος που προκαλεί απώλεια τριχών από το τριχωτό της κεφαλής και/ή άλλα μέρη του σώματος).

Το Olumiant έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Φεβρουάριο του 2017. Περιέχει τη δραστική ουσία μπαριστινίμπη και διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις τρέχουσες χρήσεις του Olumiant διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant)

### **Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;**

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Olumiant ώστε να περιλαμβάνει τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 10 ετών και άνω που νοσηλεύονται με COVID-19 και χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο (οξυγόνο χαμηλής ή υψηλής ροής ή άλλο μη επεμβατικό αερισμό). Κατά την αξιολόγηση της αίτησης, η εταιρεία τροποποίησε την αίτηση για τη θεραπεία ενηλίκων με COVID-19 που χρειάζονται οξυγόνο χαμηλής ροής ή μη επεμβατικό αερισμό/οξυγόνο υψηλής ροής.



## **Πώς δρα το Olumiant;**

Η δραστική ουσία του Olumiant, η μπαριστινίμπη, είναι ανοσοκατασταλτικό (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος). Δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας ομάδας ενζύμων γνωστών ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στις διαδικασίες δημιουργίας φλεγμονής και βλάβης που προκαλούνται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, την ατοπική δερματίτιδα και τη γυροειδή αλωπεκία. Αναστέλλοντας τη δράση αυτών των ενζύμων, η μπαριστινίμπη μειώνει τη φλεγμονή στις αρθρώσεις, το δέρμα και τους θύλακες της τρίχας, καθώς και άλλα συμπτώματα αυτών των νόσων.

Στους ασθενείς που νοσηλεύονται με COVID-19, η αναμενόμενη δράση του Olumiant ήταν ακριβώς η ίδια με τη δράση του στις υφιστάμενες ενδείξεις, αποτρέποντας επιπλέον άμεσα την είσοδο του ιού SARS-CoV-2 στα κύτταρα του οργανισμού.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα τριών μελετών σε ασθενείς που νοσηλεύτηκαν με COVID-19.

Στη μία μελέτη, περίπου 1.000 ασθενείς έλαβαν Olumiant ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με ρεμδεσιβίρη (αντιικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου COVID-19). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος ανάρρωσης των ασθενών. Σε μια άλλη μελέτη, περίπου 1.500 ασθενείς έλαβαν Olumiant ή εικονικό φάρμακο. Στη μελέτη αυτή διερευνήθηκε το κατά πόσο το φάρμακο απέτρεψε την επιδείνωση της νόσου ή τον θάνατο. Σε μια τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 8.000 ασθενείς, πραγματοποιήθηκε σύγκριση της θεραπείας με Olumiant με τη θεραπεία εικονικού φαρμάκου και εξετάστηκε η πρόληψη του θανάτου.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

## **Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των πληροφοριών και των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Olumiant δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της νόσου COVID-19. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από την εταιρεία δεν αποδεικνύουν με πειστικό τρόπο ότι το φάρμακο παρέχει σημαντικά οφέλη στους ασθενείς. Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του Olumiant ήταν αρνητική.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίζεται στη γνώμη του Οργανισμού ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν ήταν επαρκή για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου για την προτεινόμενη ένδειξη.

## **Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές στις οποίες χρησιμοποιείται το Olumiant.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής.

## **Τι ισχύει για το Olumiant όσον αφορά τη θεραπεία άλλων ασθενειών;**

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Olumiant όσον αφορά τις εγκεκριμένες χρήσεις του.