



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de diciembre de 2022
EMA/931846/2022
EMA/H/C/004085/II/0028

Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Olumiant (baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. retiró su solicitud para el uso de Olumiant en el tratamiento de pacientes hospitalizados con COVID-19.

La empresa retiró la solicitud el 7 de diciembre de 2022.

¿Qué es Olumiant y para qué se utiliza?

Olumiant es un medicamento que se usa en adultos para tratar:

- la artritis reumatoide de moderada a grave (una enfermedad- que provoca inflamación de las articulaciones) cuando el tratamiento convencional con fármacos -antirreumáticos modificadores de la enfermedad (también llamados «FARME») no ha sido lo bastante eficaz o cuando los pacientes no lo toleran. Olumiant se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato, un fármaco modificador de la enfermedad,
- la dermatitis atópica (eccema) de moderada a grave cuando los tratamientos tópicos no son suficientes ni adecuados,
- la alopecia areata grave (una enfermedad que provoca pérdida de pelo en el cuero cabelludo u otras partes del organismo).

Olumiant está autorizado en la UE desde febrero de 2017. Contiene el principio activo baricitinib y se presenta en forma de comprimidos que se administran por vía oral.

Se puede obtener más información sobre las indicaciones actuales de Olumiant en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Olumiant para incluir el tratamiento de adultos y niños a partir de 10 años hospitalizados con COVID-19 que necesitan recibir oxígeno (oxigenoterapia de bajo flujo o de alto flujo u otra ventilación no invasiva). Durante la evaluación de la solicitud, la empresa modificó la solicitud para el tratamiento de adultos con COVID-19 que necesitan oxigenoterapia de bajo flujo o ventilación no invasiva/oxigenoterapia de alto flujo.



¿Cómo actúa Olumiant?

El principio activo de Olumiant, el baricitinib, es un inmunosupresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario). Actúa bloqueando la acción de unas enzimas denominadas «quinasas Janus». Estas enzimas desempeñan un papel importante en los procesos de inflamación y deterioro que se producen en la artritis reumatoide, la dermatitis atópica y la alopecia areata. Al bloquear estas enzimas, el baricitinib reduce la inflamación en las articulaciones, la piel y los folículos pilosos y otros síntomas de estas enfermedades.

En los pacientes hospitalizados con COVID-19, se esperaba que Olumiant actuase de la misma forma que lo hace en sus indicaciones existentes, pero también impidiendo directamente que el virus SARS-CoV-2 entrara en las células del organismo.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de tres estudios en pacientes hospitalizados con COVID-19.

En un estudio, se administró Olumiant o un placebo (un tratamiento ficticio) a unos 1 000 pacientes en combinación con remdesivir (un medicamento antivírico utilizado para tratar la COVID-19). El criterio principal de valoración de la eficacia fue el tiempo que tardaron los pacientes en recuperarse. En otro estudio, unos 1 500 pacientes recibieron Olumiant o un placebo. Este estudio investigó si el medicamento impedía el empeoramiento de la enfermedad o la muerte. En un tercer estudio realizado en más de 8 000 pacientes, se comparó el tratamiento con Olumiant y con un placebo y se examinó la prevención de la muerte.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Olumiant no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la COVID-19. La Agencia consideró que las pruebas presentadas por la empresa no demostraban de forma concluyente que el medicamento aportase beneficios significativos a los pacientes. Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la relación beneficio/riesgo de Olumiant era negativa.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se basaba en el dictamen de la Agencia de que los datos disponibles no eran suficientes para concluir que la relación beneficio-riesgo fuera favorable para la indicación propuesta.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Olumiant.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.

¿En qué situación queda Olumiant para el tratamiento de otras enfermedades?

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Olumiant en las indicaciones aprobadas.