



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Olumiant (baritsitiniib)

Eli Lilly Nederland B.V. võttis tagasi taotluse Olumianti kasutamiseks COVID-19-ga hospitaliseeritud patsientide raviks.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 7. detsembril 2022.

Mis on Olumiant ja milleks seda kasutatakse?

Olumiant on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks.

- Mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus), kui standardravi haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (DMARD) ei ole andnud piisavat ravivastust või kui patsiendid neid ei talu. Olumiantit tohib kasutada ainsa ravimina või koos haigust modifitseeriva ravimi metotreksaadiga.
- Mõõdukas kuni raske atoopiline dermatiit (ekseem), kui nahale kantavad ravimid ei ole piisavad või sobivad.
- Raske areaatlopeetsia (laiguline juuksetus – haigus, mis põhjustab peanaha ja/või muude kehaosade karvakadu).

Olumiant on Euroopa Liidus heaks kiidetud alates veebruarist 2017. Ravim sisaldab toimeainena baritsitiniibi ja seda turustatakse suukaudsete tablettidena.

Olumianti kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Olumianti kasutusala laiendamist, et see hõlmaks COVID-19-ga hospitaliseeritud täiskasvanute ja vähemalt 10-aastaste laste ravi, kes vajavad lisahapnikku (väikese või suure voolukiirusega hapnik või muu mitteinvasiivne ventilatsioon). Taotluse hindamise ajal muutis ettevõtte taotlust COVID-19-ga täiskasvanute raviks, kes vajavad väikese voolukiirusega hapnikku või mitteinvasiivset ventileerimist / suure voolukiirusega hapnikku.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Olumiant toimib?

Olumianti toimeaine baritsitiniib on immunosupressant (aine, mis pärsib immuunsüsteemi talitlust). See blokeerib Janus-kinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neil ensüümidel on tähtis roll reumatoidartriidist, atoopilisest dermatiidist ja areaatalopeetsiast tingitud põletikus ja kahjustustes. Neid ensüüme blokeerides vähendab baritsitiniib liigeste, naha ja karvanääpsude põletikku ja nende haiguste muid sümptomeid.

COVID-19-ga hospitaliseeritud patsientidel eeldati, et Olumiant toimib samamoodi kui olemasoleva(te)l näidustus(t)el, kuid takistab ka otseselt SARS-CoV-2 viiruse organismi rakkudesse sisenemist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas COVID-19-ga hospitaliseeritud patsientidega korraldatud kolme uuringu tulemused.

Ühes uuringus kasutasid ligikaudu 1000 patsienti Olumiantit või platseebot (näiv ravim) koos remdesiviiriga (COVID-19 raviks kasutatav viirusevastane ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg, mille jooksul patsiendi seisund taastus. Teises uuringus said ligikaudu 1500 patsienti Olumiantit või platseebot. Selles uuringus uuriti, kas ravim ennetas haiguse süvenemist või surma. Kolmandas uuringus, milles osales üle 8000 patsiendi, võrreldi Olumiantit ja platseebot ning vaadeldi surma ennetamist.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Olumianti kasutamist COVID-19 raviks ei ole võimalik heaks kiita. Amet leidis, et ettevõtte esitatud tõendid ei tõendanud veenvalt ravimi sisulist kasulikkust patsientidele. Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et Olumianti kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi ameti arvamuse alusel, et olemasolevatest andmetest ei piisa järeldamiseks, et kavandatud näidustuse kasulikkuse ja riski suhe on positiivne.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Olumianti kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab müügiloa taotluse tagasivõtmine Olumianti kasutamist teiste haiguste raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta Olumianti kasutamist heakskiidetud näidustustel.