



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Olumiant-valmisteen (barisitinibi) myyntiluvan muutosta koskevan hakemuksen peruuttaminen

Eli Lilly Nederland B.V. peruutti hakemuksensa, joka koski Olumiantin käyttöä sairaalahoitossa olevien covid-19-potilaiden hoidossa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 7. joulukuuta 2022.

### Mitä Olumiant on ja mihin sitä käytetään?

Olumiant on lääke, jota käytetään aikuisilla

- keskivaikean tai vaikean nivelreuman (niveltulehdusta aiheuttava sairaus) hoitoon, kun tavanomainen hoito taudinkulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä) ei ole tehonnut riittävästi tai kun potilaat eivät ole sietäneet hoitoa. Olumiantia voidaan käyttää yksin tai yhdessä taudinkulkuun vaikuttavan lääkkeen, metotreksaatin, kanssa.
- keskivaikean tai vaikean atooppisen ihottuman (ekseeman) hoitoon, kun iholle levitettävät hoitovalmisteet eivät ole riittäviä tai soveliaita.
- vaikean päivikaljun hoitoon (sairaus, joka aiheuttaa hiusten ja/tai muun karvoituksen lähtöä).

Olumiant sai myyntiluvan EU:n alueella helmikuussa 2017. Sen vaikuttava aine on barisitinibi. Valmistetta on saatavana suun kautta otettavina tabletteina.

Lisätietoja Olumiantin nykyisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant)

### Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Olumiantin käyttöaiheen laajentamista lisäämällä siihen sellaisten sairaalahoitoa covid-19-tautiin saavien aikuispotilaiden ja vähintään 10-vuotiaiden lasten hoidon, jotka tarvitsevat lisähappea (matala- tai korkeavirtaushappihoitoa tai muuta noninvasiivista ventilaatiohoitoa). Hakemuksen arvioinnin aikana yhtiö muutti hakemusta siten, että valmisteen käyttöaiheeksi muutettiin sellaisten sairaalahoitoa covid-19-tautiin saavien aikuispotilaiden hoito, jotka tarvitsevat matalavirtaushappihoitoa tai noninvasiivista ventilaatiohoitoa/korkeavirtaushappihoitoa.



## Miten Olumiant vaikuttaa?

Olumiantin vaikuttava aine barisitini on immunosuppressiivinen lääke (immuunijärjestelmän toimintaa rajoittava lääke). Olumiant toimii estämällä Janus-kinaasien nimellä tunnettujen entsyymien toimintaa. Näillä entsyymeillä on merkittävä tehtävä tulehdusprosessissa sekä nivelreumaan, atooppiseen ihottumaan ja pälvikaljuun liittyvien vaurioiden syntymisessä. Estämällä entsyymien toimintaa barisitini vähentää nivelten, ihon ja karvatuppien tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Olumiantin odotettiin vaikuttavan sairaalahoitoa covid-19-tautiin saavien potilaiden hoidossa samalla tavalla kuin nykyisissä käyttöaiheissa. Tämän lisäksi sen odotettiin myös estävän suoraan SARS-CoV-2-viruksen pääsyn kehon soluihin.

## Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset kolmesta tutkimuksesta, joihin osallistui sairaalahoitoa covid-19-tautiin saavia potilaita.

Yhdessä tutkimuksessa noin 1 000 potilaalle annettiin Olumiantia tai lumelääkettä yhdessä remdesiviirin (covid-19-taudin hoidossa käytettävä viruslääke) kanssa. Tehon pääasiallisena mittana oli potilaiden toipumiseen kulunut aika. Toisessa tutkimuksessa noin 1 500 potilasta sai Olumiantia tai lumelääkettä. Tässä tutkimuksessa selvitettiin, estääkö lääke sairauden pahenemisen tai kuoleman. Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui yli 8 000 potilasta, Olumiant-hoitoa verrattiin lumelääkehoitoon kuolemien ehkäisemisessä.

## Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

## Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Olumiantia ei olisi voitu hyväksyä covid-19-taudin hoitoon. Virasto katsoi, että yhtiön toimittama näyttö ei osoittanut vakuuttavasti, että lääkkeestä on merkittävää hyötyä potilaille. Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Olumiantin hyöty-riskisuhde on kielteinen.

## Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen perustuvan viraston kantaan, jonka mukaan saatavilla olevat tiedot eivät ole riittäviä päätelmän tekemiseksi suotuisasta riski-hyötysuhteesta ehdotetussa käyttöaiheessa.

## Mitä seurauksia hakemuksen peruuttamisesta on klinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Olumiantia koskeviin klinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.

Mitä seurauksia päätöksestä on Olumiantin käytölle muiden sairauksien hoidossa?

Peruuttaminen ei vaikuta Olumiantin käyttöön sen hyväksytyissä käyttöaiheissa.