



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Olumiant (baricitinib)

Tvrtka Eli Lilly Nederland B.V. povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Olumiant za liječenje bolesnika hospitaliziranih zbog bolesti COVID-19.

Tvrtka je povukla zahtjev 7. prosinca 2022.

Što je Olumiant i za što se koristi?

Olumiant je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje:

- umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova) ako uobičajeno liječenje antireumaticima koji mijenjaju tijek bolesti (engl. disease-modifying anti-rheumatic drugs, DMARD) nije imalo dovoljno dobar učinak ili ako ih bolesnici ne podnose. Olumiant se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom, lijekom koji mijenja tijek bolesti
- umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (ekcema) kada terapije koje se primjenjuju na kožu nisu dostatne ili primjerene
- teške alopecije areate (bolesti koja uzrokuje gubitak kose i/ili dlaka na drugim dijelovima tijela).

Olumiant je odobren u EU-u od veljače 2017. Lijek sadrži djelatnu tvar baricitinib i dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta.

Dodatne informacije o trenutnim primjenama lijeka Olumiant nalaze se na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Kakvu je izmjenu tvrtka zatražila?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Olumiant kako bi se obuhvatilo liječenje odraslih osoba i djece u dobi od 10 godina i starije hospitaliziranih zbog bolesti COVID-19 kojima je potreban dodatni kisik (kisik niskog ili visokog protoka ili druga neinvazivna ventilacija). Tijekom procjene zahtjeva tvrtka je izmijenila zahtjev na liječenje odraslih osoba oboljelih od bolesti COVID-19 kojima je potreban niskoprotlačni kisik ili neinvazivni ventilacijski kisik / kisik visokog protoka.



Kako djeluje Olumiant?

Djelatna tvar lijeka Olumiant je baricitinib, vrsta imunosupresiva (lijeka koji smanjuje aktivnost imunskog sustava). Djeluje blokiranjem djelovanja enzima naziva Janus kinaze. Ti enzimi imaju važnu ulogu u upalnim procesima i **oštećenjima** koji nastaju zbog reumatoidnog artritisa, atopijskog dermatitisa i alopecije areate. **Blokirajući** te enzime baricitinib ublažava upalu zglobova, kože i folikula dlake, kao i druge simptome tih bolesti.

U bolesnika hospitaliziranih zbog bolesti COVID-19 očekivalo se da će Olumiant djelovati na isti način kao i u postojećim indikacijama, ali i izravnim sprječavanjem virusa SARS-CoV-2 da uđe u tjelesne stanice.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate triju ispitivanja na bolesnicima hospitaliziranim s bolešću COVID-19.

U jednom je ispitivanju oko 1000 bolesnika primilo lijek Olumiant ili placebo (prividno liječenje) u kombinaciji s remdesivirom (protuvirusnim lijekom za liječenje bolesti COVID-19). Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je vrijeme potrebno za oporavak bolesnika. U drugom ispitivanju oko 1500 bolesnika primilo je lijek Olumiant ili placebo. U tom se ispitivanju istraživalo je li lijek **spriječio** pogoršanje bolesti ili smrt. U **trećem** ispitivanju na više od 8000 bolesnika **uspoređeno** je liječenje lijekom Olumiant i placebom te se promatralo **spriječavanje** smrtnog ishoda.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je **povučen**?

Zahtjev je **povučen** nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku **povlačenja** Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Olumiant za liječenje bolesti COVID-19. Agencija je smatrala da dokazi koje je dostavila tvrtka nisu nedvojbeno pokazali da lijek pruža **značajne** koristi bolesnicima. Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme **povlačenja** smatrala da je omjer koristi i rizika lijeka Olumiant negativan.

Koje je razloge za **povlačenje** zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se **povlačenje** temelji na mišljenju Agencije da dostupni podatci nisu dostatni za donošenje **zaključka** o pozitivnom omjeru koristi i rizika za predloženu indikaciju.

I ma li ovo **povlačenje** zahtjeva posljedice za bolesnike u **kliničkim** ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Olumiant.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi kliničko ispitivanje.

Što se **dogđa** s lijekom Olumiant za **liječenje** drugih bolesti?

Nema posljedica za primjenu lijeka Olumiant za odobrene primjene.