



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Olumiant-ra (baricitinib) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

Az Eli Lilly Nederland B.V. visszavonta az Olumiant Covid19 miatt kórházi ellátásban részesülő betegek kezelésére történő alkalmazása iránti kérelmét.

A vállalat 2022. december 7-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer az Olumiant és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Olumiant-ot **felőtteknél** alkalmazzák az alábbi betegségek kezelésére:

- közepesen súlyos és súlyos reumatoid artritisz (az ízületek gyulladását okozó betegség), amennyiben a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekkel (úgynevezett „DMARD”-k) végzett szokásos kezelés hatása nem elégséges, illetve ha a beteg azt nem tolerálja. Az Olumiant önmagában vagy a metotrexát **nevű** betegségmódosító gyógyszerrel kombinációban alkalmazható;
- közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitisz (ekcéma), amennyiben a **bőrön** alkalmazott kezelés nem **elegendő**, illetve nem **megfelelő**;
- súlyos alopecia areata (hajvesztést és/vagy a test más részein **szőrzetvesztést** okozó betegség).

Az Olumiant 2017 februárja óta engedélyezett az EU-ban. A gyógyszer hatóanyaga a baricitinib, és szájon át alkalmazandó tabletták formájában kapható.

Az Olumiant jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat az Olumiant alkalmazásának kiterjesztését kérte, hogy az magában foglalja a **kiegészítő oxigénkezelést** (alacsony vagy magas áramlású oxigén vagy egyéb nem invazív lélegeztetés) **igénylő**, Covid19 miatt kórházi ellátásra szoruló **felőttek**, valamint 10 éves és **idősebb** gyermekek kezelését. A kérelem értékelése során a vállalat módosította a kérelmet olyan, Covid19-ben **szenvedő felőttek** kezelésére, akiknek alacsony áramlású oxigénre vagy nem invazív lélegeztetésre/magas áramlású oxigénre van szükségük.



Hogyan fejtí ki hatását az Olumiant?

Az Olumiant hatóanyaga, a baricitinib, egy immunszuppresszáns szer (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer). A Janus-kináz nevű enzimek működésének gátlásával fejtí ki hatását. Ezek az enzimek fontos szerepet játszanak a reumatoid artritiszre, az atópiás dermatitiszre és az alopecia areátára jellemző gyulladás és károsodás folyamatában. Az enzimek gátlása révén a baricitinib mérsékli a bőr-, az ízületi és a hajtüszőgyulladást és a betegségek egyéb tüneteit.

A Covid19 miatt kórházi ellátásban részesülő betegek esetében az Olumiant-tól azt várták, hogy ugyanúgy fejtí ki hatását, mint a meglévő javallat(ok)ban, de egyúttal olyan módon is, hogy közvetlenül megakadályozza a SARS-CoV-2 vírus bejutását a szervezet sejtjeibe.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat három, a Covid19 miatt kórházban kezelt betegekkel végzett vizsgálat eredményeit mutatta be.

Az egyik vizsgálatban körülbelül 1000 beteg Olumiant-ot vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapott remdesivirrel (a Covid19 kezelésére alkalmazott vírusellenes gyógyszer) kombinációban. A hatásosság fő mutatója a betegek felépülésének időtartama volt. Egy másik vizsgálatban körülbelül 1500 beteg Olumiant-ot vagy placebót kapott. Ebben a vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a gyógyszer megakadályozta-e a betegség súlyosbodását vagy az elhalálozást. Egy harmadik, több mint 8000 beteggel végzett vizsgálatban az Olumiant-kezelést placebóval hasonlították össze az elhalálozás megelőzésében.

A visszavonás **előtt** meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozta a kérdéslistákat. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott **időpontban**?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Olumiant alkalmazása nem engedélyezhető a Covid19 kezelésére. Az Ügynökség úgy vélte, hogy a vállalat által benyújtott bizonyítékok nem igazolták meggyőzően, hogy a gyógyszer jelentős előnyökkel jár a betegek számára. Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye szerint az Olumiant előny-kockázat profilja negatív volt.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás az Ügynökség azon véleményén alapul, miszerint a rendelkezésre álló adatok nem voltak elégségesek ahhoz, hogy pozitív előny-kockázat profilt lehessen megállapítani a javasolt indikáció tekintetében.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak az Olumiant-tal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését **illetően** további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik az Olumiant-tal egyéb betegségek kezelése vonatkozásában?

Az Olumiant engedélyezett javallatokban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.