



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Olumiant (baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. ha ritirato la domanda di autorizzazione dell'uso di Olumiant nel trattamento di pazienti ospedalizzati con COVID-19.

La ditta ha ritirato la domanda il 7 dicembre 2022.

### Cos'è Olumiant e per cosa si usa?

Olumiant è un medicinale usato negli adulti per trattare:

- l'artrite reumatoide da moderata a grave (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni) se il trattamento standard con farmaci antireumatici modificanti la malattia (noti anche come "DMARD") non ha dato una risposta adeguata o se i pazienti non lo tollerano. Olumiant può essere utilizzato da solo o in associazione con metotrexato, un farmaco modificante la malattia;
- dermatite atopica (eczema) da moderata a grave se i trattamenti applicati sulla cute non sono sufficienti o adeguati;
- alopecia areata grave (una malattia che causa la perdita di capelli e/o di peli in altre parti del corpo).

Olumiant è autorizzato nell'UE da febbraio 2017. Contiene il principio attivo baricitinib ed è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca.

Ulteriori informazioni sugli usi attuali di Olumiant sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant)

### Quale modifica aveva richiesto la ditta?

La ditta aveva richiesto di estendere l'uso di Olumiant al trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a 10 anni ospedalizzati con COVID-19 che necessitano di ossigeno supplementare (ossigeno a basso o alto flusso o altra ventilazione non invasiva). Durante la valutazione della domanda, la ditta ha modificato quest'ultima riferendo l'indicazione al trattamento di adulti con COVID-19 che necessitano di ossigeno a basso flusso o ventilazione non invasiva/ossigeno ad alto flusso.



## Come agisce Olumiant?

Il principio attivo di Olumiant, baricitinib, è un immunosoppressore (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario) e agisce bloccando l'azione di enzimi noti come Janus chinasi. Questi enzimi svolgono un ruolo importante nei processi di infiammazione e danno che si verificano nell'artrite reumatoide, nella dermatite atopica e nell'alopecia areata. Bloccando tali enzimi, baricitinib riduce l'infiammazione delle articolazioni, della cute e dei follicoli di peli e capelli, oltre ad alleviare altri sintomi di queste malattie.

Nei pazienti ospedalizzati con COVID-19, Olumiant avrebbe dovuto agire come nella(e) indicazione(i) esistente(i), ma anche impedendo direttamente al virus SARS-CoV-2 di penetrare nelle cellule dell'organismo.

## Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di tre studi su pazienti ospedalizzati con COVID-19.

In uno studio, a circa 1 000 pazienti è stato somministrato Olumiant o placebo (un trattamento fittizio), in associazione con remdesivir (un medicinale antivirale utilizzato per il trattamento della COVID-19). Il principale indicatore dell'efficacia era il tempo necessario per il recupero dei pazienti. In un altro studio, circa 1 500 pazienti hanno ricevuto Olumiant o placebo. Questo studio ha valutato la capacità del medicinale di evitare un peggioramento della malattia o il decesso. Un terzo studio su oltre 8 000 pazienti ha confrontato il trattamento con Olumiant e con placebo, esaminando la prevenzione del decesso.

## A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

## Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame delle informazioni e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Olumiant non potesse essere autorizzato per il trattamento della COVID-19. L'Agenzia ha ritenuto che le prove presentate dalla ditta non dimostrassero in modo conclusivo la capacità del medicinale di fornire benefici significativi ai pazienti. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che il rapporto rischi/benefici di Olumiant fosse negativo.

## Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il ritiro si basava sul parere dell'Agenzia secondo cui i dati disponibili non erano sufficienti per determinare che il rapporto rischi/benefici per l'indicazione proposta era positivo.

## Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Olumiant.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

**Che cosa succede nel caso di Olumiant usato per il trattamento di altre patologie?**

Non vi sono conseguenze per l'utilizzo di Olumiant negli usi autorizzati.