



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. gruodžio 16 d.
EMA/931846/2022
EMA/H/C/004085/II/0028

Paraiškos leisti keisti Olumiant (baricitinibo) registracijos pažymėjimo sąlygas atsiėmimas

Bendrovė „Eli Lilly Nederland B.V.“ atsiėmė paraišką leisti vartoti Olumiant gydant hospitalizuotus pacientus, sergančius COVID-19.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2022 m. gruodžio 7 d.

Kas yra Olumiant ir kam jis vartojamas?

Olumiant – tai suaugusiems skiriamas vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo arba sunkios formos reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga), kai standartinis gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (dar vadinamais LEMVNR) nepakankamai veiksmingas arba jeigu pacientai netoleruoja šių vaistų. Olumiant galima vartoti vieną arba kartu su ligos eigą modifikuojančiu vaistu metotreksatu;
- vidutinio sunkumo arba sunkus atopinis dermatitas (egzema), kai ant odos tepamos gydymo priemonės nepakankamai veiksmingos arba netinka;
- sunkus židininis nuplikimas (liga, sukianti galvos ir (arba) kitų kūno dalių plaukų slinkimą).

Europos Sąjungoje Olumiant įregistruotas nuo 2017 m. vasario mėn. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos baricitinibo; jis tiekiamas geriamųjų tablečių forma.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Olumiant vartojimo indikacijas rasite Agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Kokį pakeitimą pasiūlė bendrovė?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Olumiant vartojimo indikacijų sąrašą, į jį įtraukiant suaugusiųjų ir vaikų nuo 10 metų amžiaus, kurie hospitalizuojami dėl COVID-19 ir kuriems būtinas papildomas deguonis (mažo arba didelio srauto deguonis arba kita neinvazinė ventiliacija), gydymą. Vertindama paraišką, bendrovė patikslino paraišką, nurodydama, kad vaistu būtų gydomi COVID-19 sergantys suaugusieji, kuriems reikalingas mažo srauto deguonis arba neinvazinė ventiliacija ir (arba) didelio srauto deguonis.

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



Kaip veikia Olumiant?

Veiklioji Olumiant medžiaga baricitinibas yra imunosupresantas (imuninę sistemą slopinantis vaistas). Jis slopina fermentus, vadinamus Janus kinazėmis. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį kylant uždegimui ir atsirandant pažeidimams, kurie pasireiškia sergant reumatoidiniu artritu, atopiniu dermatitu ir židiniu nuplikimu. Slopinamas šiuos fermentus, baricitinibas malšina sąnarių, odos ir plaukų folikulų uždegimą ir kitus šių ligų sukeltus simptomus.

Tikėtasi, kad hospitalizuotų COVID-19 sergančių pacientų organizme Olumiant veiks taip pat, kaip jį vartojant pagal esamą (-as) indikaciją (-as), ir taip pat neleis SARS-CoV-2 virusui patekti į organizmo ląsteles.

Kokius dokumentus **bendrovė pateikė** kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų tyrimų, kuriuose dalyvavo COVID-19 susirgę hospitalizuoti pacientai, rezultatus.

Viename tyrime maždaug 1 000 pacientų buvo skiriamas Olumiant arba placebo (preparatas be veikliosios medžiagos) kartu su remdesiviru (antivirusiniu vaistu nuo COVID-19). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį pacientai pasveiko. Kitame tyrime maždaug 1 500 pacientų vartojo Olumiant arba placebo. Šiame tyrime buvo tiriama, ar vaistas padėjo išvengti ligos progresavimo arba mirties. Trečiame tyrime su daugiau kaip 8 000 pacientų lygintas Olumiant ir placebo poveikis ir stebėta, kaip vaistas apsaugo nuo mirties.

Kuriuo paraiškos **nagrinėjimo** etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo **Agentūros** rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Olumiant negali būti registruotas COVID-19 gydymui. Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovės pateikti duomenys įtikinamai neįrodė, kad vaistas teikia reikšmingą naudą pacientams. Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Olumiant naudos ir rizikos santykis yra neigiamas.

Kokias paraiškos **atsiėmimo** priežastis **nurodė bendrovė**?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti Agentūrai išreiškus nuomonę, kad turimų duomenų nepakanka padaryti išvadai, jog pagal pasiūlytą indikaciją vartojamo vaisto naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Ar šios paraiškos **atsiėmimas turės įtakos** pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose, kuriuose vartojamas Olumiant.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, kreipkitės į savo klinikinio tyrimo gydytoją.

Ar **keičiasi** Olumiant vartojimas pagal **kitų ligų** gydymo indikacijas?

Olumiant vartojimas pagal šiuo metu patvirtintas indikacijas nesikeičia.