



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 16. decembris
EMA/931846/2022
EMA/H/C/004085/II/0028

Olumiant (baricitiniba) reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma atsaukšana

Eli Lilly Nederland B.V. atsauca pieteikumu par *Olumiant* lietošanu tādu pacientu ārstēšanā, kuri hospitalizēti ar Covid-19.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2022. gada 7. decembrī.

Kas ir *Olumiant* un **kāpēc tās** lieto?

Olumiant ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- vidēji smagu līdz smagu reimatoīdu artrītu (slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu), kad standarta terapija ar slimību modificējošām pret- pretreimatisma zālēm (sauktām arī par *DMARD*) nav pietiekami labi iedarbojusies vai pacienti to nepanes. *Olumiant* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar slimību modificējošām zālēm metotreksātu;
- vidēji smagu līdz smagu atopisku dermatītu (ekzēmu), kad ārstēšana, aplicējot uz ādas, ir nepietiekama vai nepiemērota;
- smagu perēkļveida alopēciju (slimību, kas izraisa matu izkrišanu no galvas ādas un/vai citām ķermeņa daļām).

Olumiant ir reģistrētas Eiropas Savienībā kopš 2017. gada februāra. Tās satur aktīvo vielu baricitinību un ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā.

Sīkāka informācija par *Olumiant* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama Aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai paplašinātu *Olumiant* lietošanu, iekļaujot ārstēšanu pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma, kuri hospitalizēti ar Covid-19 un kuriem nepieciešams papildu skābeklis (mazas vai lielas plūsmas skābeklis vai cita neinvazīva ventilācija). Pieteikuma novērtēšanas laikā uzņēmums mainīja pieteikumu Covid-19 ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nepieciešams mazas plūsmas skābeklis vai neinvazīva ventilācija/lielas plūsmas skābeklis.



Kā *Olumiant* darbojas?

Olumiant aktīvā viela baricitinibs ir imūnsupresīvas zāles (zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti). Tās iedarbojas, bloķējot darbību enzīmiem, kas zināmi kā Janus kināzes. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisumu procesos un bojājumos, ko izraisa reimatoīds artrīts, atopisks dermatīts un perēkļveida alopēcija. Bloķējot šos enzīmus, baricitinibs samazina locītavu, ādas un matu folikulu iekaisumu, kā arī citus šo slimību simptomus.

Pacientiem, kuri hospitalizēti ar Covid-19, bija sagaidāms, ka *Olumiant* darbosies tāpat kā to esošās(-o) indikācijas(-u) gadījumā, bet tās arī tieši neļaus SARS-CoV-2 vīrusam iekļūt organisma šūnās.

Kādus dokumentus **uzņēmums** iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no trim pētījumiem ar pacientiem, kuri hospitalizēti ar Covid-19.

Vienā pētījumā aptuveni 1000 pacientu saņēma *Olumiant* vai placebo (zāļu imitāciju) kombinācijā ar remdesivīru (pretvīrusu zālēm Covid-19 ārstēšanai). Galvenais efektivitātes rādītājs bija laiks līdz pacientu atlabšanai. Citā pētījumā aptuveni 1500 pacienti saņēma *Olumiant* vai placebo. Šajā pētījumā pētīja, vai zāles novērš slimības progresēšanu vai nāvi. Trešajā pētījumā ar vairāk nekā 8000 pacientu salīdzināja ārstēšanu ar *Olumiant* un placebo, novēršot letālu iznākumu.

Kurā pieteikuma **vērtēšanas posmā** pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, Aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija **Aģentūras** ieteikums **tajā laikā**?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz Aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī Aģentūrai bija daži iebildumi un Aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Olumiant* Covid-19 ārstēšanai. Aģentūra uzskatīja, ka uzņēmuma iesniegtie pierādījumi pārliecinoši nepierāda, ka zāles sniedz būtisku ieguvumu pacientiem. Tāpēc atsaukšanas brīdī Aģentūra uzskatīja, ka *Olumiant* ieguvuma un riska attiecība ir negatīva.

Kā **uzņēmums** pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja Aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšanas pamatā ir Aģentūras atzinums, ka pieejamie dati nav pietiekami, lai izdarītu secinājumus par pozitīvu ieguvuma un riska attiecību ierosinātās indikācijas gadījumā.

Kādas sekas šis atsaukums rada pacientiem, kuri **piedalās klīniskajos pētījumos**?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Olumiant* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek, ja lieto *Olumiant* citu **slimību ārstēšanai**?

Lietojot *Olumiant* apstiprinātajām indikācijām, nav nelabvēlīgas ietekmes.