



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Diċembru 2022  
EMA/931846/2022  
EMA/H/C/004085/II/0028

## L-irtirar tal-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Olumiant (baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Olumiant fil-kura ta' pazjenti li ddaħħlu l-isptar bil-COVID-19.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fis-7 ta' Diċembru 2022.

### X'inhu Olumiant u **għal** xiex **jintuża**?

Olumiant huwa mediċina li tintuża fl-adulti għall-kura ta':

- artrite rewmatojde moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi) meta kura standard b'mediċini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (magħrufa wkoll bħala "DMARDs") ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew jekk il-pazjenti ma jittollerawhomx. Olumiant jista' jintuża jew waħdu jew flimkien mal-mediċina li timmodifika l-marda, methotrexate;
- dermatite atopika moderata sa severa (ekzema) meta l-kuri applikati fuq il-ġilda ma jkunux biżżejjed jew xierqa;
- Alopecja areata severa (marda li tikkawża telf ta' xagħar tal-qurriegħa u/jew partijiet oħra tal-ġisem).

Olumiant ilu awtorizzat fl-UE minn Frar 2017. Dan fih is-sustanza attiva baricitinib u jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Olumiant tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant)

### **Għal** liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Olumiant biex jinkludi l-kura ta' adulti u tfal minn 10 snin 'il fuq li ddaħħlu l-isptar bil-COVID-19 li jeħtieġu ossiġenu supplimentari (ossiġenu bi fluss baxx jew għoli jew ventilazzjoni mhux invażiva oħra). Matul il-valutazzjoni tal-applikazzjoni, il-kumpanija mmodifikat l-applikazzjoni għall-kura ta' adulti bil-COVID-19 li jeħtieġu ossiġenu bi fluss baxx jew ventilazzjoni mhux invażiva/ossiġenu bi fluss għoli.

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kif **jaħdem** Olumiant?

Is-sustanza attiva f'Olumiant, il-baricitinib, hija immunosoppressant (medicina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja). Din **taħdem** billi timblokka l-azzjoni tal-enzimi magħrufa bħala kinażi ta' Janus. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċessi tal-infjammazzjoni u tal-ħsara li jseħħu fl-artrite reumatoidje, fid-dermatite atopika u fl-alopecja areata. Billi timblokka dawn l-enzimi, il-baricitinib tnaqqas l-infjammazzjoni fil-ġogi, fuq il-ġilda u fil-follikolu tax-xagħar u sintomi oħrajn ta' dan il-mard.

F'pazjenti li ddaħħlu l-isptar bil-COVID-19, Olumiant kien mistenni li **jaħdem** bl-istess mod li **jaħdem** fl-indikazzjoni(jiet) eżistenti tiegħu, iżda wkoll billi jżomm il-virus SARS-CoV-2 direttament milli jidhul fiċ-ċelloli tal-ġisem.

## X'dokumentazzjoni **ppreżentat** il-kumpanija biex **tappoġġja** l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija ppreżentat ir-riżultati minn tliet studji fuq pazjenti li ddaħħlu l-isptar bil-COVID-19.

Fi studju wieħed, madwar 1 000 pazjent ingħataw Olumiant jew placebo (kura finta), flimkien mar-remdesivir (medicina antivirali li tintuża biex tikkura l-COVID-19). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien iż-żmien li ħadu l-pazjenti biex jirkupraw. Fi studju ieħor, madwar 1 500 pazjent irċewew Olumiant jew placebo. Dan l-istudju investiga jekk il-medicina ppreveniex l-aggravar tal-marda jew il-mewt. It-tielet studju f'aktar minn 8 000 pazjent qabbel il-kura b'Olumiant u bi placebo u ħares lejn il-prevenzjoni tal-mewt.

## Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din **giet** irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet **ħejjiet** mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

## X'kienet ir-rakkomandazzjoni **tal-Aġenzija** dak **iż-żmien**?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Olumiant ma setax jiġi awtorizzat għall-kura tal-COVID-19. L-Aġenzija kkunsidrat li l-evidenza ppreżentata mill-kumpanija ma wrietx b'mod konkluziv li l-medicina tipprovi benefiċċji sinifikanti lill-pazjenti. Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' Olumiant kien negattiv.

## X'kienu **r-raġunijiet mogħtija** mill-kumpanija **għall-irtirar** tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar tagħha huwa bbażat fuq l-opinjoni tal-Aġenzija li d-*data* disponibbli ma kinitx biżżejjed biex issir konkluzjoni dwar bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-indikazzjoni proposta.

## Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi **kliniċi**?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Olumiant.

Jekk inti qed **tieħu** sehem fi prova klinika u **teħtieġ** aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

X'inhū **jiġri** b'Olumiant **għall-kura** ta' mard **ieħor**?

Ma hemm l-ebda konsegwenza dwar l-użu ta' Olumiant fl-użu awtorizzat tiegħu.