



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Olumiant (baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. heeft zijn aanvraag betreffende het gebruik van Olumiant voor de behandeling van patiënten die met COVID-19 in het ziekenhuis zijn opgenomen, ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 7 december 2022 ingetrokken.

### Wat is Olumiant en wanneer wordt het voorgeschreven?

Olumiant is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- matige tot ernstige reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt) wanneer de standaardbehandeling met ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (ook wel 'DMARD's' genoemd) niet goed genoeg werkt of wanneer patiënten deze middelen niet verdragen – Olumiant kan als monotherapie of in combinatie met het ziektemodificerende geneesmiddel methotrexaat worden gebruikt;
- matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem) wanneer geneesmiddelen die op de huid worden aangebracht niet toereikend of geschikt zijn;
- ernstige alopecia areata (een ziekte die haaruitval op de hoofdhuid en/of andere delen van het lichaam veroorzaakt).

Olumiant is sinds februari 2017 goedgekeurd voor gebruik in de EU. Het bevat de werkzame stof baricitinib en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten voor inname via de mond.

Meer informatie over het huidige gebruik van Olumiant is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant)

### Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf had een aanvraag ingediend om het gebruik van Olumiant uit te breiden naar de behandeling van volwassenen en kinderen van 10 jaar en ouder die met COVID-19 in het ziekenhuis zijn opgenomen en die extra zuurstof nodig hebben (zuurstof met een lage of hoge stroomsnelheid of andere niet-invasieve beademing). Tijdens de beoordeling van de aanvraag veranderde het bedrijf de



aangevraagde uitbreiding in de behandeling van volwassenen met COVID-19 die zuurstof met een lage stroomsnelheid of niet-invasieve beademing/zuurstof met een hoge stroomsnelheid nodig hebben.

## Hoe werkt Olumiant?

Baricitinib, de werkzame stof in Olumiant, is een immunosuppressivum (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verlaagt). De stof blokkeert de werking van enzymen die worden aangeduid als Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in de ontstekingsprocessen en de schade die optreden bij reumatoïde artritis, atopische dermatitis en alopecia areata. Door deze enzymen te blokkeren vermindert baricitinib de ontsteking van gewrichten, huid en haarzakjes en andere symptomen van deze aandoeningen.

Bij patiënten die met COVID-19 in het ziekenhuis zijn opgenomen, zou Olumiant naar verwachting op dezelfde manier werken als bij de bestaande indicatie(s), maar zou het middel ook direct voorkomen dat het SARS-CoV-2-virus in de cellen van het lichaam terechtkomt.

## Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van drie studies onder patiënten die met COVID-19 in het ziekenhuis waren opgenomen.

In één studie kregen ongeveer 1 000 patiënten Olumiant of placebo (een schijnbehandeling) toegediend, in combinatie met remdesivir (een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van COVID-19). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de tijd die patiënten nodig hadden om te herstellen. In een andere studie kregen ongeveer 1 500 patiënten Olumiant of placebo toegediend. In deze studie werd onderzocht of het geneesmiddel verergering van de ziekte of overlijden voorkwam. In een derde studie onder meer dan 8 000 patiënten werd behandeling met Olumiant vergeleken met de toediening van placebo en werd gekeken naar de preventie van overlijden.

## In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

## Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Olumiant voor de behandeling van COVID-19 niet kon worden goedgekeurd. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het door het bedrijf overgelegde bewijsmateriaal niet op overtuigende wijze aantoonde dat het geneesmiddel patiënten betekenisvolle voordelen bood. Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Olumiant niet opwogen tegen de risico's ervan.

## Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het zijn aanvraag introk omdat het Geneesmiddelenbureau de beschikbare gegevens niet voldoende achtte om een positieve baten-risicoverhouding voor de voorgestelde indicatie vast te stellen.

## Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Olumiant.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.

## Wat zijn de gevolgen voor de behandeling van andere aandoeningen met Olumiant?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Olumiant voor de goedgekeurde indicaties.