



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 de dezembro de 2022
EMA/931846/2022
EMA/H/C/004085/II/0028

Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Olumiant (baricitinib)

A Eli Lilly Nederland B.V. retirou o seu pedido para a utilização para o Olumiant no tratamento de doentes hospitalizados com COVID-19.

A empresa retirou o pedido em 7 de dezembro de 2022.

O que é o Olumiant e para que é utilizado?

O Olumiant é um medicamento utilizado no tratamento de:

- artrite reumatoide (uma doença que causa inflamação das articulações) moderada a grave quando o tratamento padrão com medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (DMARD) não funcionou adequadamente ou esses medicamentos não são tolerados pelos doentes. O Olumiant pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com metotrexato (medicamento modificador da doença);
- dermatite atópica moderada a grave (eczema), quando os tratamentos aplicados na pele não são suficientes ou são inadequados;
- alopecia areata grave (uma doença que provoca a perda de cabelo do couro cabeludo e/ou outras partes do corpo).

O Olumiant está autorizado na UE desde fevereiro de 2017. Contém a substância ativa baricitinib e está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral.

Para informações adicionais sobre as utilizações atuais do Olumiant, consulte o sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Olumiant para incluir o tratamento de adultos e crianças com 10 ou mais anos de idade hospitalizados com COVID 19 que necessitam de oxigénio suplementar (oxigénio de baixo ou alto fluxo ou outra ventilação não invasiva). Durante a avaliação do pedido, a empresa alterou o pedido para o tratamento de adultos com COVID-19 que necessitam de oxigénio de baixo fluxo ou de ventilação não invasiva/oxigénio de alto fluxo.



Como funciona o Olumiant?

A substância ativa do Olumiant, o baricitinib, é um imunossupressor (medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário). Atua bloqueando a ação de enzimas designadas Janus cinases. Estas enzimas desempenham um papel importante nos processos de inflamação e de lesão que ocorrem na artrite reumatoide, na dermatite atópica e na alopecia areata. Ao bloquear as enzimas, o baricitinib reduz a inflamação das articulações, da pele e dos folículos pilosos, bem como outros sintomas destas doenças.

Nos doentes hospitalizados com COVID-19, esperava-se que o Olumiant funcionasse da mesma forma que na(s) sua(s) indicação(ões) existente(s), mas também impedindo diretamente o vírus SARS-CoV-2 de entrar nas células do organismo.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de três estudos em doentes hospitalizados com COVID-19.

Num dos estudos, cerca de 1000 doentes receberam o Olumiant ou um placebo (tratamento simulado), em associação com remdesivir (medicamento antivírico utilizado no tratamento da COVID-19). O principal parâmetro de eficácia foi o tempo que os doentes demoraram a recuperar. Noutro estudo, cerca de 1500 doentes receberam o Olumiant ou um placebo. Este estudo investigou se o medicamento prevenia o agravamento da doença ou a morte. Um terceiro estudo, que incluiu mais de 8000 doentes, comparou o tratamento com o Olumiant e com o placebo e investigou a prevenção da morte.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e ter enviado a esta uma lista de perguntas. Após a avaliação, pela Agência, das respostas dada pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e das respostas da empresa às perguntas formuladas pela Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Olumiant não podia ser autorizado para o tratamento da COVID-19. A Agência considerou que os dados apresentados pela empresa não demonstravam de forma conclusiva que o medicamento proporciona benefícios significativos aos doentes. Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a relação benefício-risco do Olumiant era negativa.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se baseava no parecer da Agência segundo o qual os dados disponíveis não eram suficientes para concluir que existe uma relação benefício-risco positiva para a indicação proposta.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Olumiant.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.

O que se passa relativamente ao Olumiant para o tratamento de outras doenças?

Não existem consequências para o uso do Olumiant nas indicações já autorizadas.