



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Olumiant (baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. și-a retras cererea de utilizare a Olumiant pentru tratarea pacienților spitalizați cu COVID-19.

Compania și-a retras cererea la 7 decembrie 2022.

Ce este Olumiant și pentru ce se **utilizează**?

Olumiant este un medicament utilizat la adulți pentru a trata:

- artrita reumatoidă (o boală care cauzează inflamarea articulațiilor), moderată până la severă, când tratamentul standard cu medicamente antireumatice modificatoare ale bolii (numite și „MARMB”) nu a dat rezultate satisfăcătoare sau dacă pacienții nu tolerează aceste medicamente. Olumiant se poate utiliza fie în monoterapie, fie în asociere cu medicamentul modificator al bolii, metotrexat;
- dermatita (eczema) atopică, moderată până la severă, când tratamentele aplicate pe piele nu sunt suficiente sau adecvate;
- alopecia areata severă (boală care cauzează căderea părului pe scalp și/sau în alte părți ale corpului).

Olumiant a fost autorizat în UE din februarie 2017. Medicamentul conține substanța activă baricitinib și este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală.

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Olumiant sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Olumiant pentru a include tratamentul adulților și copiilor cu vârsta de cel puțin 10 ani spitalizați cu COVID-19 care necesitau oxigen suplimentar (oxigen cu flux scăzut sau ridicat sau altă ventilație neinvazivă). În timpul evaluării cererii, compania a modificat cererea în ceea ce privește tratamentul adulților cu COVID-19 care necesită oxigen cu flux scăzut sau ventilație neinvazivă/oxigen cu flux ridicat.



Cum **acționează** Olumiant?

Substanța activă din Olumiant, baricitinibul, este un imunosupresiv (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar). Acesta **acționează** blocând acțiunea enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime joacă un rol important în procesele de inflamare și degradare care apar în artrita reumatoidă, dermatita atopică și alopecia areata. Blocând enzimele, baricitinibul reduce **inflamația** articulațiilor, pielii și foliculilor de păr și alte simptome ale acestor boli.

La pacienții spitalizați cu COVID-19, Olumiant ar fi trebuit să **acționeze** în același mod ca în indicația (indicațiile) existentă(e), dar și prin împiedicarea în mod direct a virusului SARS-CoV-2 să pătrundă în celulele organismului.

Ce **documentație** a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele a trei studii realizate la **pacienți spitalizați** cu COVID-19.

Într-un studiu, aproximativ 1 000 de **pacienți** au primit Olumiant sau placebo (un preparat inactiv) în asociere cu remdesivir (un medicament antiviral utilizat pentru tratarea COVID-19). Principala **măsură** a **eficacității** a fost perioada de timp **necesară** pentru recuperarea **pacienților**. În cadrul unui alt studiu, aproximativ 1 500 de **pacienți** au primit Olumiant sau placebo. Acest studiu a investigat **dacă** medicamentul previne agravarea bolii sau decesul. Un al treilea studiu, realizat la peste 8 000 de **pacienți**, a comparat tratamentul cu Olumiant și placebo și a analizat prevenirea deceselor.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost **retrasă** după ce **Agenția Europeană** pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase **întrebări** pentru aceasta. După evaluarea de **către agenție** a **răspunsurilor** companiei la **întrebări**, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea **agenției** în momentul respectiv?

Pe baza **analizării** informațiilor și a **răspunsurilor** companiei la **întrebările** **agenției**, în momentul retragerii cererii, **agenția** avea unele motive de îngrijorare și a dat un **aviz provizoriu** potrivit **căruia** Olumiant nu putea fi autorizat pentru tratamentul COVID-19. **Agenția** a considerat că **dovezile** prezentate de companie nu demonstau în mod concludent că medicamentul **oferă** beneficii semnificative pentru **pacienți**. Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în **opinia** **agenției**, raportul beneficiu-risc pentru Olumiant era negativ.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care **înștiința** **agenția** cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se **bazează** pe **opinia** **agenției** conform **căreia** datele disponibile nu au fost suficiente pentru a concluziona că există un raport beneficiu-risc pozitiv pentru indicația propusă.

Retragerea acestei cereri **afectează** **pacienții** din studii clinice?

Compania a informat **agenția** că nu există consecințe pentru **pacienții aflați** în studii clinice care utilizează Olumiant.

Dacă participați la un studiu clinic și **aveți** nevoie de **informații** suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, **adresați-vă** medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se **întâmplă** cu Olumiant pentru tratamentul altor boli?

Nu există consecințe asupra utilizării Olumiant în indicațiile sale autorizate.