



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Återkallande av ansökan om ändring av godkännande för försäljning av Olumiant (baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. återkallade sin ansökan om användning av Olumiant för behandling av patienter som lagts in på sjukhus med covid-19.

Företaget återkallade sin ansökan den 7 december 2022.

Vad är Olumiant och vad används det för?

Olumiant är ett läkemedel som ges till vuxna för att behandla följande:

- Måttlig till svår reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna) när standardbehandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (s.k. DMARD-medel) inte haft tillräcklig effekt, eller om patienterna inte tål dem. Olumiant kan antingen ges ensamt eller i kombination med det sjukdomsmodifierande läkemedlet metotrexat.
- Måttlig till svår atopisk dermatit (eksem) när behandlingar som appliceras på huden inte är tillräckliga eller lämpliga.
- Svår alopecia areata (en sjukdom som orsakar håravfall på huvudet och/eller andra delar av kroppen).

Olumiant har varit godkänt inom EU sedan februari 2017. Det innehåller den aktiva substansen baricitinib och finns som tabletter som ska tas genom munnen.

Mer information om Olumiant's nuvarande användningar finns på myndighetens webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om att utvidga användningen av Olumiant till att innefatta behandling av vuxna och barn från 10 års ålder som lagts in på sjukhus med covid-19 och som behöver extra syrgas (låg- eller höglödessyre eller annan icke-invasiv ventilation). Under bedömningen av ansökan ändrade företaget ansökan till behandling av vuxna med covid-19 som behöver låglödessyre eller icke-invasiv ventilation/höglödessyre.



Hur verkar Olumiant?

Den aktiva substansen i Olumiant, baricitinib, är ett immunsuppressivt medel (ett läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet). Den verkar genom att blockera effekten av enzymer som kallas januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll vid de inflammationsprocesser och skador som uppstår vid reumatoid artrit, atopisk dermatit och alopecia areata. Genom att blockera dessa enzymer lindrar baricitinib led-, hud- och hårsäcksinflammation och andra sjukdomssymtom.

Hos patienter som lagts in på sjukhus med covid-19 förväntades Olumiant verka på samma sätt som vid dess befintliga indikation(er), men även genom att direkt hindra SARS-CoV-2-viruset från att tränga in i kroppens celler.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lämnade in resultaten från tre studier på patienter som lagts in på sjukhus med covid-19.

I en studie fick omkring 1 000 patienter Olumiant eller placebo (overksam behandling) i kombination med remdesivir (ett antiviralt läkemedel som används för att behandla covid-19). Huvudeffektåtgärdet var den tid det tog för patienterna att återhämta sig. I en annan studie fick omkring 1 500 patienter Olumiant eller placebo. I denna studie undersöktes om läkemedlet förhindrade försämring av sjukdomen eller dödsfall. I en tredje studie på över 8 000 patienter jämfördes behandling med Olumiant och placebo och undersöktes förebyggande av dödsfall.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt frågor till företaget. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter att ha gått igenom de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Olumiant inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av covid-19. Myndigheten ansåg att de belegg som inlämnats av företaget inte på ett avgörande sätt visade att läkemedlet ger betydelsefulla fördelar för patienterna. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nytta-riskförhållandet för Olumiant var negativt.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet byggde på myndighetens uppfattning att de tillgängliga uppgifterna inte var tillräckliga för att en slutsats skulle kunna dras om ett positivt nytta-riskförhållande för den föreslagna indikationen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Olumiant.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Olumiant vid behandling av andra sjukdomar?

Återkallandet får inga följder för användningen av Olumiant vid dess godkända användningar.