



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505843/2020
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Přehled pro přípravek Olumiant a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Olumiant a k čemu se používá?

Olumiant je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě:

- středně závažné až závažné revmatoidní artritidy (onemocnění způsobujícího zánět kloubů), pokud standardní léčba chorobu modifikujícími antirevmatiky (rovněž známými jako DMARD) neměla dobré výsledky nebo pokud nebyla pacienty snášena. Přípravek Olumiant se může používat buď samostatně, nebo v kombinaci s chorobu modifikujícím léčivem methotrexátem,
- středně závažné až závažné atopické dermatitidy (ekzému), pokud léčba aplikovaná na kůži není dostatečná nebo vhodná.

Přípravek Olumiant obsahuje léčivou látku baricitinib.

Jak se přípravek Olumiant používá?

Výdej přípravku Olumiant je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou onemocnění, u nichž se tento přípravek používá. Je k dispozici ve formě tablet a užívá se ústy. Obvyklá dávka je 4 mg jednou denně, ale může být snížena na 2 mg jednou denně, pokud je onemocnění pod kontrolou. Dávku může být nutné snížit rovněž u pacientů s poruchou funkce ledvin, u pacientů se zvýšeným rizikem infekcí a u pacientů starších 75 let nebo u pacientů, kteří užívají určité jiné léčivé přípravky. Více informací o používání přípravku Olumiant naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Olumiant působí?

Léčivá látka v přípravku Olumiant, baricitinib, je imunosupresivum (léčivo, které snižuje aktivitu imunitního systému). Působí tak, že blokuje činnost enzymů známých jako Janusovy kinázy. Tyto enzymy hrají důležitou roli při rozvoji zánětu a poškození, ke kterým dochází u revmatoidní artritidy a atopické dermatitidy. Zablokováním těchto enzymů baricitinib zmírňuje zánět kloubů a kůže a další příznaky těchto onemocnění.

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Jaké přínosy přípravku Olumiant byly prokázány v průběhu studií?

Revmatoidní artritida

Tři studie, do kterých bylo zařazeno přibližně 2 500 pacientů s revmatoidní artritidou, prokázaly, že přípravek Olumiant zlepšuje příznaky, například bolestivost a otok kloubů, u pacientů, u nichž předchozí léčba chorobu modifikujícími antirevmatiky neměla dobré výsledky. Podávání přípravku Olumiant (samostatně nebo v kombinaci s chorobu modifikujícími antirevmatiky, jako jsou methotrexát a adalimumab) vedlo v těchto studiích ke zlepšení standardního skóre příznaků (ACR 20) o 20 % nebo více u většího počtu pacientů než podávání srovnávacích léčivých přípravků a placebo. Výsledky těchto tří studií po 12 týdnech léčby jsou následující:

- U pacientů, kteří byli v minulosti léčeni methotrexátem, došlo k alespoň 20% zlepšení skóre příznaků u 70 % (339 ze 487) pacientů užívajících přípravek Olumiant ve srovnání s 61 % (202 z 330) pacientů užívajících adalimumab a 40 % (196 ze 488) pacientů užívajících placebo.
- U pacientů, kteří byli v minulosti léčeni konvenčními chorobu modifikujícími antirevmatiky, došlo k alespoň 20% zlepšení u 62 % (140 z 227) pacientů užívajících přípravek Olumiant ve srovnání s 40 % (90 z 228) pacientů užívajících placebo.
- U pacientů, kteří byli v minulosti léčeni třídou chorobu modifikujících antirevmatik zvaných inhibitory TNF došlo k alespoň 20% zlepšení u 55 % (98 ze 177) pacientů užívajících přípravek Olumiant ve srovnání s 27 % (48 ze 176) pacientů užívajících placebo.

Přípravek Olumiant byl zkoumán rovněž u pacientů, kteří nebyli dříve léčeni. V jedné studii, do které bylo zařazeno 584 pacientů, byl přípravek Olumiant účinnější než methotrexát. Údaje o dlouhodobé bezpečnosti nicméně chybí, a proto nejsou tyto výsledky samy o sobě dostačující na podporu použití přípravku Olumiant u dříve neléčených pacientů.

Atopická dermatitida

Ve třech hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno přibližně 1 600 pacientů s atopickou dermatitidou, u nichž léčba aplikovaná na kůži neměla dobré výsledky nebo nebyla vhodná, bylo prokázáno, že přípravek Olumiant zlepšuje příznaky onemocnění. Ve dvou studiích vykazovalo po 16 týdnech léčby čistou nebo téměř čistou kůži bez zánětu 14 až 17 % pacientů užívajících přípravek Olumiant ve srovnání s 5 % pacientů užívajících placebo. Ve studii, ve které byly přípravek Olumiant nebo placebo doplněny k léčbě kortikosteroidy aplikovanými na kůži, bylo tohoto výsledku dosaženo u 31 % pacientů užívajících přípravek Olumiant a u 15 % pacientů užívajících placebo.

Přínosy u pacientů, u nichž mělo podávání přípravku Olumiant dobré výsledky, podle všeho přetrvávaly i při dlouhodobější léčbě.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Olumiant?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Olumiant používaného samostatně nebo v kombinaci s jinými léčivy (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou zvýšené hladiny cholesterolu v krvi, nosní a krční infekce, bolest hlavy a herpetické infekce (u pacientů léčených v souvislosti s revmatoidní artritidou se jednalo o infekce virem herpes zoster [pásový opar] a u pacientů s atopickou dermatitidou o infekce virem herpes simplex [opary]). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Olumiant je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Olumiant se nesmí používat v těhotenství. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Olumiant schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Olumiant převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura usoudila, že byla prokázána účinnost přípravku Olumiant v rámci zlepšování příznaků revmatoidní artritidy u pacientů, u nichž předchozí léčba chorobu modifikujícími antirevmatiky neměla dobré výsledky nebo nebyla pacienty snášena. Agentura vzala u těchto pacientů rovněž v úvahu nedostatek léčebných možností a skutečnost, že přípravek Olumiant lze podávat ústy, což je pro pacienty pohodlné. Z hlediska bezpečnosti vede skutečnost, že se přípravek Olumiant užívá ústy, k tomu, že s ním nejsou spojena stejná rizika jako s ostatními injekčně podávanými chorobu modifikujícími antirevmatiky, například alergické reakce související se způsobem podání přípravku. Podobně i u pacientů s atopickou dermatitidou, pro něž existují omezené jiné léčebné možnosti, byly přínosy přípravku Olumiant klinicky významné, zejména při jeho podávání v kombinaci s kortikosteroidy aplikovanými na kůži. Celkově jsou nežádoucí účinky přípravku Olumiant považovány za zvládnutelné, přičemž bylo zavedeno několik opatření k minimalizaci jeho rizik, zejména rizika infekcí.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Olumiant?

Společnost, která přípravek Olumiant dodává na trh, zajistí, aby lékaři, u nichž se předpokládá, že jej budou předepisovat, obdrželi informační balíček o jeho rizicích, zejména riziku infekcí a krevních sraženin, a o sledování, které by u pacientů mělo být prováděno. Pacienti obdrží speciální kartu se souhrnem informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Olumiant, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Olumiant průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Olumiant jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Olumiant

Přípravku Olumiant bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. února 2017.

Další informace o přípravku Olumiant jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2020.