



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olumiant (*Baricitinib*)

Übersicht über Olumiant und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Olumiant und wofür wird es angewendet?

Olumiant ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit:

- mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis (einer Erkrankung, die Entzündungen der Gelenke hervorruft), wenn eine Standardbehandlung mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (auch als „DMARD“, „disease-modifying anti-rheumatic drugs“ bezeichnet) nicht ausreichend wirkt oder vom Patienten nicht vertragen wird. Olumiant kann allein oder in Kombination mit dem krankheitsmodifizierenden Arzneimittel Methotrexat angewendet werden;
- mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (Ekzem), wenn auf die Haut aufgetragene Behandlungen nicht ausreichend oder geeignet sind.

Olumiant enthält den Wirkstoff Baricitinib.

Wie wird Olumiant angewendet?

Olumiant ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, bei denen Olumiant angewendet wird. Es ist in Form von Tabletten zum Einnehmen erhältlich. Die Dosis beträgt 4 mg einmal täglich, kann jedoch auf 2 mg einmal täglich reduziert werden, wenn die Krankheit unter Kontrolle ist. Die Dosis muss möglicherweise auch bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko sowie bei Patienten, die älter als 75 Jahre sind oder bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, verringert werden. Weitere Informationen zur Anwendung von Olumiant entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Olumiant?

Der Wirkstoff in Olumiant, Baricitinib, ist ein Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt). Es wirkt, indem es die Wirkung von Enzymen, sogenannten Januskinasen, hemmt. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle bei den Entzündungs- und Schädigungsprozessen, die bei rheumatoider Arthritis und atopischer Dermatitis auftreten. Durch das

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



Blockieren der Enzyme mindert Baricitinib die Entzündungen von Gelenken und Haut sowie andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Olumiant in den Studien gezeigt?

Rheumatoide Arthritis

Drei Studien unter Beteiligung von etwa 2 500 Patienten mit rheumatoider Arthritis zeigten, dass Olumiant Symptome wie Empfindlichkeit und Gelenkschwellungen bei Patienten linderte, bei denen krankheitsmodifizierende Arzneimittel nicht ausreichend gewirkt hatten. Bei diesen Studien führte Olumiant (allein oder zusammen mit krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln wie Methotrexat und Adalimumab) bei mehr Patienten zu einer Verbesserung um 20 % oder mehr bei einem Standard-Symptomwert („ACR 20“) als die Vergleichsarzneimittel und Placebo. Die Ergebnisse der drei Studien nach 12 Wochen Behandlung sind wie folgt:

- Bei Patienten, die zuvor mit Methotrexat behandelt wurden, erreichten 70 % der Patienten (339 von 487) unter Olumiant eine Verbesserung um mindestens 20 % bei den Symptomwerten, verglichen mit 61 % der Patienten (202 von 330) unter Adalimumab und 40 % (196 von 488 Patienten) unter Placebo.
- Bei Patienten, die zuvor mit konventionellen krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln behandelt wurden, erreichten 62 % der Patienten (140 von 227) unter Olumiant eine Verbesserung um mindestens 20 %, verglichen mit 40 % der Patienten (90 von 228) unter Placebo.
- Bei Patienten, die zuvor mit einer Klasse von krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln behandelt wurden, die als TNF-Hemmer bezeichnet werden, erreichten 55 % der Patienten (98 von 177) unter Olumiant eine Verbesserung um mindestens 20 %, verglichen mit 27 % der Patienten (48 von 176) unter Placebo.

Olumiant wurde ferner bei Patienten untersucht, die zuvor noch nicht behandelt worden waren. Bei einer Studie unter Beteiligung von 584 Patienten war Olumiant wirksamer als Methotrexat. Allerdings fehlen Daten zur Langzeitsicherheit. Daher sind diese Ergebnisse allein nicht ausreichend, um die Anwendung von Olumiant bei zuvor unbehandelten Patienten zu unterstützen.

Atopische Dermatitis

Drei Hauptstudien mit etwa 1 600 Patienten mit atopischer Dermatitis, bei denen auf die Haut aufgetragene Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder nicht geeignet waren, zeigten, dass Olumiant ihre Symptome linderte. Bei zwei Studien hatten 14 bis 17 % der Patienten, die Olumiant erhielten, nach 16-wöchiger Behandlung eine entzündungsfreie oder nahezu entzündungsfreie Haut, verglichen mit 5 % der Patienten unter Placebo. Bei einer Studie, bei der Olumiant oder Placebo zusätzlich zu einer auf die Haut aufgetragenen Behandlung mit Kortikosteroiden gegeben wurden, betragen die Werte 31 % bei Olumiant und 15 % bei Placebo.

Bei den Personen, bei denen Olumiant wirkte, schien sich der Nutzen bei längerfristiger Behandlung fortzusetzen.

Welche Risiken sind mit Olumiant verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Olumiant als Monotherapie oder in Kombination, die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können, sind erhöhte Cholesterinspiegel im Blut, Infektionen in Nase und Rachen, Kopfschmerzen und Herpesinfektionen (bei Patienten, die wegen rheumatoider Arthritis behandelt wurden, traten Herpes-Zoster[Gürtelrose]-Infektionen auf, bei Patienten mit atopischer

Dermatitis Herpes simplex). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Olumiant berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Olumiant darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Olumiant zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Olumiant gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur war der Auffassung, dass sich Olumiant bei der Linderung der Symptome der rheumatoiden Arthritis bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln nicht ausreichend gewirkt hatte, oder bei Patienten, die diese nicht vertragen, als wirksam erwiesen hat. Die Agentur berücksichtigte auch das Fehlen von Behandlungsoptionen für diese Patienten und die Tatsache, dass die orale Verabreichung von Olumiant für Patienten praktisch ist. In Bezug auf die Sicherheit wurde festgestellt, dass durch die orale Verabreichung von Olumiant nicht dieselben Risiken bestehen wie bei anderen, injizierten DMARD, etwa allergische Reaktionen im Zusammenhang mit der Verabreichungsart. Gleichermäßen war bei Patienten mit atopischer Dermatitis, deren andere Behandlungsoptionen begrenzt sind, der Nutzen klinisch relevant, insbesondere in Kombination mit einer Behandlung der Haut mit Kortikosteroiden. Insgesamt werden die Nebenwirkungen als behandelbar erachtet, und es wurden mehrere Maßnahmen zur Minimierung des Risikos bei diesem Arzneimittel ergriffen, insbesondere des Infektionsrisikos.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Olumiant ergriffen?

Das Unternehmen, das Olumiant in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben werden, ein Paket mit Informationen über die Risiken im Zusammenhang mit Olumiant erhalten, insbesondere das Risiko von Infektionen und Blutgerinneln, sowie über die Überwachung, die bei den Patienten erfolgen sollte. Patienten wird eine entsprechende Hinweiskarte mit den zusammenfassenden Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel ausgehändigt.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Olumiant, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Olumiant kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Olumiant werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Olumiant

Olumiant erhielt am 13. Februar 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Olumiant finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2020 aktualisiert.