



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630958/2022
EMA/H/C/004085

Olumiant (μπαριστινίμμη)

Ανασκόπηση του Olumiant και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Olumiant και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Olumiant είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των εξής νόσων:

- μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδής αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις) όταν η συνήθης θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (γνωστά επίσης ως «DMARD») δεν είναι αρκετά αποτελεσματική ή εάν η θεραπεία δεν είναι ανεκτή από τους ασθενείς. Το Olumiant μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με το τροποποιητικό της νόσου φάρμακο μεθοτρεξάτη.
- μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα), όταν οι θεραπείες που εφαρμόζονται στο δέρμα δεν είναι επαρκείς ή κατάλληλες.
- σοβαρή γυροειδής αλωπεκία (νόσος που προκαλεί απώλεια τριχών από το τριχωτό της κεφαλής και/ή άλλα μέρη του σώματος).

Το Olumiant περιέχει τη δραστική ουσία μπαριστινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Olumiant;

Το Olumiant χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το φάρμακο. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων για χορήγηση από το στόμα. Η συνήθης δόση είναι 4 mg μία φορά την ημέρα, αλλά μπορεί να μειωθεί στα 2 mg μία φορά την ημέρα, όταν η νόσος τεθεί υπό έλεγχο. Ενδέχεται να χρειαστεί μείωση της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, σε ασθενείς που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοιμώξεων, καθώς και σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών ή που λαμβάνουν ορισμένα άλλα φάρμακα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Olumiant, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Olumiant;

Η δραστική ουσία του Olumiant, η μπαριστινίμμη, είναι ανοσοκατασταλτικό (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος). Δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας ομάδας ενζύμων

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



γνωστών ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στις διαδικασίες δημιουργίας φλεγμονής και βλάβης που προκαλούνται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, την ατοπική δερματίτιδα και τη γυροειδή αλωπεκία. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων, η μπαριστινίμη μειώνει τη φλεγμονή στις αρθρώσεις, το δέρμα και τους θύλακες της τρίχας καθώς και άλλα συμπτώματα αυτών των νόσων.

Ποια είναι τα οφέλη του Olumiant σύμφωνα με τις μελέτες;

Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 2 500 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα έδειξαν ότι το Olumiant βελτιώνει τα συμπτώματα, όπως η ευαισθησία και το οίδημα στις αρθρώσεις, σε ασθενείς των οποίων τα προηγούμενα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικά. Σε αυτές τις μελέτες, το Olumiant (χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με τροποποιητικά της νόσου φάρμακα όπως η μεθοτρεξάτη και η αδαλιμουμάμπη) είχε ως αποτέλεσμα περισσότεροι ασθενείς να επιτύχουν βελτίωση κατά 20% ή περισσότερο σε μια τυπική βαθμολογία των συμπτωμάτων (ACR 20) σε σχέση με τα φάρμακα σύγκρισης και με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Τα αποτελέσματα των τριών μελετών μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας είναι τα εξής:

- σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη, το 70% των ασθενών (339 από τους 487 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με Olumiant πέτυχε βελτίωση κατά τουλάχιστον 20% στις βαθμολογίες συμπτωμάτων, σε σύγκριση με το 61% των ασθενών (202 από τους 330 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με αδαλιμουμάμπη και το 40% (196 από τους 488 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.
- σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με συμβατικά τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, το 62% των ασθενών (140 από τους 227 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με Olumiant πέτυχε βελτίωση κατά τουλάχιστον 20%, σε σύγκριση με το 40% των ασθενών (90 από τους 228 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.
- σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με μια κατηγορία τροποποιητικών της νόσου φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του TNF, το 55% των ασθενών (98 από τους 177 ασθενείς) που ακολούθησαν θεραπεία με Olumiant πέτυχε βελτίωση κατά τουλάχιστον 20%, σε σύγκριση με το 27% των ασθενών (48 από τους 176 ασθενείς) που ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Το Olumiant μελετήθηκε επίσης σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε καμία προηγούμενη θεραπεία. Σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 584 ασθενείς, το Olumiant ήταν πιο αποτελεσματικό από τη μεθοτρεξάτη. Ωστόσο, λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια, τα αποτελέσματα αυτά από μόνα τους δεν είναι επαρκή για την τεκμηρίωση της χρήσης του Olumiant σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία.

Ατοπική δερματίτιδα

Σε τρεις βασικές μελέτες μετείχαν περίπου 1 600 ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα στους οποίους οι θεραπείες που εφαρμόζονται στο δέρμα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή δεν ήταν κατάλληλες. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι το Olumiant βελτίωσε τα συμπτώματα των ασθενών. Σε 2 μελέτες, ποσοστό 14 έως 17 % των ασθενών που έλαβαν Olumiant εμφάνισαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα χωρίς ενδείξεις φλεγμονής μετά από θεραπεία 16 εβδομάδων έναντι 5 % όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μελέτη στην οποία το Olumiant ή εικονικό φάρμακο προστέθηκαν στη θεραπεία με κορτικοστεροειδή φάρμακα που εφαρμόζονται στο δέρμα, τα αντίστοιχα ποσοστά ήταν 31 % με το Olumiant και 15 % με το εικονικό φάρμακο.

Οι ασθενείς στους οποίους το Olumiant ήταν αποτελεσματικό φαίνεται ότι εξακολουθούν να αντλούν όφελος και από τη μακροχρόνια θεραπεία.

Γυροειδής αλωπεκία

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1200 ενήλικες με σοβαρή γυροειδή αλωπεκία (οι οποίοι παρουσίαζαν απώλεια τουλάχιστον 50 % του τριχωτού της κεφαλής τους) κατέδειξαν ότι το Olumiant ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της τριχοφυΐας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στις μελέτες αυτές, μετά από 36 εβδομάδες θεραπείας, η έκταση της τριχόπτωσης βελτιώθηκε από πάνω από 50 % σε λιγότερο από το 20 % του τριχωτού της κεφαλής στο 34 % των συμμετεχόντων που έλαβαν 4 mg Olumiant και στο 20 % των συμμετεχόντων που έλαβαν 2 mg Olumiant, σε σύγκριση με το 4 % των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τα οφέλη του Olumiant φάνηκε πως συνεχίζονταν με τη μακροχρόνια θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Olumiant;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Olumiant, χορηγούμενου ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στους 100 ασθενείς, είναι αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα, λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα, κεφαλαλγία και ερπητικές λοιμώξεις και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Olumiant, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Olumiant δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olumiant;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Olumiant υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Olumiant έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ασθενείς στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου φάρμακα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική ή στην περίπτωση όπου τα εν λόγω φάρμακα δεν είναι ανεκτά από τους ασθενείς. Ο Οργανισμός έλαβε επίσης υπόψη την έλλειψη θεραπευτικών επιλογών για τους συγκεκριμένους ασθενείς, καθώς και το ότι το γεγονός ότι οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν το Olumiant από το στόμα καθιστά τη χρήση του πιο εύκολη. Επίσης, για τους ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα και γυροειδή αλωπεκία για τους οποίους οι λοιπές θεραπευτικές επιλογές είναι περιορισμένες, τα οφέλη της θεραπείας ήταν κλινικά σημαντικά, και ιδιαιτέρως για τους ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα όταν το φάρμακο συνδυάστηκε με δερματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται θεωρούνται διαχειρίσιμες και έχουν ληφθεί αρκετά μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με το εν λόγω φάρμακο, ιδίως του κινδύνου λοίμωξης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Olumiant;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Olumiant θα φροντίσει ώστε οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο να λάβουν ενημερωτικό υλικό που θα περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας με το Olumiant, και κυρίως τον κίνδυνο λοίμωξης και σχηματισμού θρόμβων αίματος, καθώς και πληροφορίες για την παρακολούθηση στην οποία θα πρέπει

να υποβάλλονται οι ασθενείς. Στους ασθενείς θα χορηγηθεί ειδική κάρτα προειδοποίησης στην οποία θα συνοψίζονται οι πληροφορίες ασφάλειας του φαρμάκου.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Olumiant.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Olumiant τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Olumiant αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Olumiant

Το Olumiant έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Φεβρουαρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Olumiant διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: XX-2022.