



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olumiant (μπαριστινίμπη)

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 ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή των αρθρώσεων) όταν η συνήθης θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (γνωστά 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 ένα τροποποιητικό της νόσου φάρμακο, τη μεθοτρεξάτη
- μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα), όταν οι θεραπείες που εφαρμόζονται στο δέρμα δεν είναι επαρκείς ή κατάλληλες.

Το Olumiant περιέχει τη δραστική ουσία μπαριστινίμπη.

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 εμφάνισης λοιμώξεων, καθώς και σε ασθενείς ηλικίας άνω των 75 ετών ή σε ασθενείς 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 μπαριστινίμπη, είναι ανοσοκατασταλτικό (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος). Δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας ομάδας ενζύμων γνωστών ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στις διαδικασίες φλεγμονής και βλάβης που προκαλούνται στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και στην ατοπική δερματίτιδα. Αναστέλλοντας

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



τη δράση των ενζύμων, η μπαριστινίνη μειώνει τη φλεγμονή των αρθρώσεων και του δέρματος και τα 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 (ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με τα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα μεθοτρεξάτη και αδαλιμουμάμπη) είχε ως αποτέλεσμα περισσότεροι ασθενείς να επιτυγχάνουν βελτίωση κατά 20% ή περισσότερο σε μια τυπική βαθμολογία των συμπτωμάτων (ACR 20) σε σχέση με τα φάρμακα σύγκρισης και το εικονικό φάρμακο. 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 έλαβαν θεραπεία με Olumiant πέτυχε βελτίωση κατά τουλάχιστον 20%, σε σύγκριση με το 27% των ασθενών (48 από τους 176 ασθενείς) που έλαβε 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 δεν εμφάνισαν καμία ή σχεδόν καμία ένδειξη φλεγμονής στο δέρμα 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.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Olumiant;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Olumiant, χορηγούμενου ως μονοθεραπεία ή σε συνδυαστική θεραπεία, οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα, είναι αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης, λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα, κεφαλαλγία και ερπητικές λοιμώξεις (οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα εμφάνισαν λοιμώξεις από έρπητα ζωστήρα, οι ασθενείς με αποπική δερματίτιδα εμφάνισαν απλό έρπητα). 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 δεν είναι ανεκτή από τους ασθενείς. Ο Οργανισμός έλαβε επίσης υπόψη την έλλειψη θεραπευτικών επιλογών για τους συγκεκριμένους ασθενείς, καθώς και το γεγονός ότι οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν το Olumiant από το στόμα. Όσον αφορά την ασφάλεια, το γεγονός ότι πρόκειται για από του στόματος θεραπεία σημαίνει ότι το Olumiant δεν ενέχει τους ίδιους κινδύνους με άλλα τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (DMARD) που χορηγούνται με ένεση, όπως αλλεργικές αντιδράσεις που σχετίζονται με τον τρόπο χορήγησης του φαρμάκου. Επίσης, στους ασθενείς με αποπική δερματίτιδα για τους οποίους οι λοιπές θεραπευτικές επιλογές είναι περιορισμένες, τα οφέλη της θεραπείας ήταν κλινικά σημαντικά, ιδίως όταν το φάρμακο συνδυάζεται 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 συνταγογραφούν το φάρμακο να λάβουν ένα πακέτο πληροφοριών σχετικά με τους κινδύνους της θεραπείας με Olumiant, ιδιαίτερα τον κίνδυνο λοίμωξης και σχηματισμού θρόμβων αίματος, καθώς και πληροφορίες για την παρακολούθηση στην οποία θα πρέπει να υποβάλλονται οι ασθενείς. Στους ασθενείς θα δοθεί μια ειδική κάρτα προειδοποίησης στην οποία θα συνοψίζονται οι πληροφορίες ασφαλείας 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: 10-2020.