



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olumiant (baritsitiniib)

Ülevaade ravimist Olumiant ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Olumiant ja milleks seda kasutatakse?

Olumiant on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste haiguste raviks.

- Mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus), kui standardravi haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (DMARD) ei ole andnud piisavat ravivastust või kui patsiendid neid ei talu. Olumianti tohib kasutada ainuravimina või koos haigust modifitseeriva ravimi metotreksaadiga.
- Mõõdukas kuni raske atoopiline dermatiit (ekseem), kui nahale kantavad ravimid ei ole piisavad või sobivad.

Olumiant sisaldab toimeainena baritsitiniibi.

Kuidas Olumianti kasutatakse?

Olumiant on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes ravitavate seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning ravi peab toimuma tema järelevalve all. Olumianti turustatakse suukaudsete tablettidena. Tavaline annus on 4 mg üks kord ööpäevas ja seda tohib vähendada annuseni 2 mg üks kord ööpäevas, kui haigus on ohjatud. Annust võib olla vaja vähendada ka patsientidel, kellel on neerutalitlushäired, suurem infektsioonirisk ja vanus üle 75 aasta või kes võtavad teatud teisi ravimeid. Lisateavet Olumianti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Olumiant toimib?

Olumianti toimeaine baritsitiniib on immunosupressant (aine, mis pärsib immuunsüsteemi talitlust). See blokeerib Janus-kinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neil ensüümidel on tähtis osa reumatoidartriidist tingitud põletikus ja liigesekahjustustes. Nende ensüümide blokeerimisega vähendab baritsitiniib põletikku ja muid haigussümptomeid.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Olumianti kasulikkus?

Reumatoidartriit

Kolmes uuringus, milles osales ligikaudu 2500 patsienti, tõendati Olumianti efektiivsus sümptomite (näiteks valulikkus ja liigeseturse) leevendamisel patsientidel, kellel haigust modifitseerivad ravimid ei andnud piisavat ravivastust. Nendes uuringutes oli patsiente, kelle ACR 20 skoor (sümptomite standardskoor) paranes vähemalt 20%, rohkem Olumianti uuringurühmas (kasutamisel ainuravimina või koos haigust modifitseerivate ravimitega, nt metotreksaadi ja adalimumaabiga) kui võrdlusravimeid ja platseebot saanute seas. Kolme uuringu tulemused olid pärast 12 ravinädalat järgmised.

- Varem metotreksaati saanud patsientidest oli neid, kellel paranes ACR 20 skoor vähemalt 20%, Olumianti rühmas 70% (339 patsienti 487st), adalimumaabiga rühmas 61% (202 patsienti 330st) ja platseeborühmas 40% (196 patsienti 488st).
- Varem tavalisi haigust modifitseerivaid ravimeid kasutanud patsientidest oli neid, kellel paranes ACR 20 skoor vähemalt 20%, Olumianti rühmas 62% (140 patsienti 227st) ja platseeborühmas 40% (90 patsienti 228st).
- Varem TNFi inhibiitorite klassi kuuluvaid haigust modifitseerivaid ravimeid saanud patsientidest oli neid, kellel paranes ACR 20 skoor vähemalt 20%, Olumianti rühmas 55% (98 patsienti 177st) ja platseeborühmas 27% (48 patsienti 176st).

Olumianti uuriti ka varem ravimata patsientidel. Uuringus, milles osales 584 patsienti, oli Olumiant efektiivsem kui metotreksaat. Et pikaajalised ohutusandmed puuduvad, ei piisa neist andmetest, et tõendada Olumianti kasutamist varem ravimata patsientidel.

Atoopiline dermatiit

Kolmes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 1600 atoopilise dermatiidiga patsienti, kellel nahale kantavad ravimid ei andnud piisavaid tulemusi või ei sobinud, tõendati, et Olumiant leevendab nende sümptomeid. 2 uuringus oli patsiente, kellel pärast 16 nädalat nahal põletik puudus täielikult või peaaegu täielikult, Olumianti rühmas 14–17% ja platseeborühmas 5%. Uuringus, kus nahale kantavatele kortikosteroidravimitele lisati Olumiant või platseebo, oli sama näitaja Olumianti rühmas 31% ja platseeborühmas 15%.

Kasulikkus patsientidel, kellel Olumiant toimus, näis jätkuvat pikaajalise ravi ajal.

Mis riskid Olumiantiga kaasnevad?

Olumianti kõige sagedamad kõrvalnähtud kasutamisel ainuravimina või koos muude ravimitega (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on vere suurenenud kolesteroolisisaldus, nina- ja kurguinfektsioonid, peavalu ning herpesinfektsioonid (reumatoidartriidi ravi korral on patsientidel esinenud vöötohatist (*herpes zoster*) ja atoopilise dermatiidi ravi korral lihtohatist (*herpes simplex*)). Olumianti kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Olumianti ei tohi kasutada raseduse ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Olumiant heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Olumianti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Inimravimite komitee hinnangul tõendati, et Olumiant on efektiivne reumatoidartriidi sümptomite leevendamisel patsientidel, kellel varasem ravi haigust modifitseerivate ravimitega ei andnud piisavat

ravivastust või kellele see ravi ei sobi. Ühtlasi arvestas inimravimite komitee, et neil patsientidel puuduvad ravivõimalused ja Olumianti suukaudne manustamine on patsientidele mugav. Olumianti võetakse suu kaudu ja sel puuduvad samad ohutusriskid kui süstitavatel haigust modifitseerivatel ravimitel, näiteks manustamisviisiga seotud allergilised reaktsioonid. Samuti on atoopilise dermatiidiga patsientidel, kelle muud ravivõimalused on piiratud, ravimi kasulikkus kliiniliselt oluline, eriti kasutamisel koos nahale kantavate kortikosteroididega. Üldiselt loetakse ravimi kõrvalnähte hallatavaks ja riskide, eelkõige infektsiooniriski vähendamiseks on kehtestatud mitu meetet.

Mis meetmed võetakse, et tagada Olumianti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Olumianti turustaja annab kõigile ravimit määravatele arstidele teabematerjali, milles on Olumianti riskide (eelkõige infektsiooniriski) ja patsientide jälgimise teave. Patsiendile antakse ka spetsiaalne hoiatuskaart, millel on ravimi kokkuvõtlik ohutusteave.

Olumianti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Olumianti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Olumianti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Olumianti kohta

Olumiant on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. veebruaril 2017.

Lisateave Olumianti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10.2020