



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630939/2022
EMA/H/C/004085

Olumiant (*barisitinibi*)

Yleistiedot Olumiantista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Olumiant on ja mihin sitä käytetään?

Olumiant on lääke, jota käytetään aikuisilla

- keskivaikean tai vaikean nivelreuman (niveltulehdusta aiheuttava sairaus) hoitoon, kun tavanomainen hoito taudinkulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä) ei ole tehonnut riittävästi tai jos potilaat eivät ole sietäneet hoitoa. Olumiantia voidaan käyttää yksin tai yhdessä taudinkulkuun vaikuttavan lääkkeen, metotreksaatin, kanssa.
- keskivaikean tai vaikean atooppisen ihottuman (ekseeman) hoitoon, kun iholle levitettävät hoitovalmisteet eivät ole riittäviä tai sopivia.
- vaikean pälvikaljun hoitoon (sairaus, joka aiheuttaa hiusten ja/tai muun karvoituksen lähtöä).

Olumiantin vaikuttava aine on barisitinibi.

Miten Olumiantia käytetään?

Olumiant on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa lääkevalmisteella hoidettavien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri. Sitä on saatavana suun kautta otettavina tabletteina. Tavanomainen annos on 4 mg kerran vuorokaudessa, mutta se voidaan pienentää 2 mg:aan kerran vuorokaudessa, kun sairaus on saatu hallintaan. Annosta on ehkä pienennettävä myös potilailla, joilla on munuaisten vajaatoimintaa, suurentunut infektioriski tai jotka ovat yli 75-vuotiaita tai joilla on tiettyntyyppinen muu lääkitys. Lisätietoja Olumiantin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Olumiant vaikuttaa?

Olumiantin vaikuttava aine barisitinibi on immunosuppressiivinen lääke (immuunijärjestelmän toimintaa rajoittava lääke). Olumiant toimii estämällä Janus-kinaasien nimellä tunnettujen entsyymien toimintaa. Näillä entsyymeillä on merkittävä tehtävä tulehdusprosessissa sekä nivelreumaan, atooppiseen ihottumaan ja pälvikaljuun liittyvien vaurioiden syntymisessä. Estämällä entsyymien toimintaa barisitinibi vähentää nivelten, ihon ja karvatuppien tulehdusta ja muita sairauksien oireita.

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



Mitä hyötyä Olumiantista on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Kolmessa lähes 2 500 nivelreumapotilaan tutkimuksessa osoitettiin, että Olumiant lievittää oireita, kuten nivelten arkuutta ja turvotusta, potilailla, joiden aiemmillä DMARD-lääkkeillä saatu vaste on ollut riittämätön. Kyseisissä tutkimuksissa Olumiantia (yksin tai yhdessä taudinkulkuun vaikuttavien lääkkeiden, kuten metotreksaatin ja adalimumabin, kanssa) saaneiden potilaiden ryhmässä oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia oireiden vakiopisteytysasteikolla (ACR 20) mitattuna suuremmalla osalla potilaita kuin vertailulääkkeitä ja lumelääkettä saaneiden ryhmässä. Kolmen tutkimuksen tulokset 12 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen olivat seuraavat:

- Metotreksaattihoitoa aiemmin saaneiden potilaiden ryhmässä 70 prosentilla (339 potilasta 487:stä) potilaista, joille annettiin Olumiantia, oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia. Vastaava osuus adalimumabia saaneista potilaista oli 61 prosenttia (202 potilasta 330:stä) ja lumelääkettä saaneista potilaista 40 prosenttia (196 potilasta 488:sta).
- Tavanomaisilla taudinkulkuun vaikuttavilla lääkkeillä aiemmin hoidettujen potilaiden ryhmässä 62 prosentilla (140 potilasta 227:stä) Olumiantia saaneista potilaista oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 40 prosenttia (90 potilasta 228:sta).
- TNF-estäjiksi kutsutuilla taudinkulkuun vaikuttavilla lääkkeillä aiemmin hoidettujen potilaiden ryhmässä 55 prosentilla (98 potilasta 177:stä) potilaista, joille annettiin Olumiantia, oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 27 prosenttia (48 potilasta 176:sta).

Olumiantia on tutkittu myös potilailla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet hoitoa. Eräässä tutkimuksessa, jossa oli mukana 584 potilasta, Olumiant osoittautui tehokkaammaksi kuin metotreksaatti. Pitkän aikavälin turvallisuustietoja ei kuitenkaan ole saatavilla, eivätkä nämä tulokset yksinään ole näin ollen riittävät tukemaan Olumiantin käyttöä potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet sairauteensa hoitoa.

Atooppinen ihottuma

Kolmeen päätutkimukseen osallistui noin 1 600 potilasta, joilla atooppisen ihottuman hoidossa iholle levitettävät hoitovalmisteet eivät olleet riittäviä tai soveltuvia. Tutkimuksissa osoitettiin, että Olumiant vähensi heidän oireitaan. Kahdessa tutkimuksessa 14–17 prosentilla Olumiantia saaneista potilaista näiden iholla ei ollut lainkaan tulehdusta tai sitä oli vain vähän 16 viikon hoidon jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 5 prosenttia. Tutkimuksessa, jossa Olumiantia tai lumelääkettä käytettiin iholle levitettävien kortikosteroidien lisänä, vastaavat luvut olivat Olumiantia saaneilla 31 prosenttia ja lumelääkettä saaneilla 15 prosenttia.

Niillä potilailla, joilla Olumiant oli tehokas, hyödyt vaikuttivat jatkuvan myös pitkäaikaisessa hoidossa.

Pälvikalju

Kahteen päätutkimukseen osallistui 1 200 aikuista, joilla oli vaikea pälvikalju (vähintään 50 prosentin hiusten menetys). Niissä osoitettiin, että Olumiant vähensi hiustenlähtöä tehokkaasti lumelääkkeeseen verrattuna. Näissä tutkimuksissa hiustenlähtö oli 36 viikon hoidon jälkeen parantunut yli 50 prosentin hiuspinta-alasta alle 20 prosenttiin alasta 34 prosentilla tutkimukseen osallistuneista, jotka käyttivät 4 mg:n Olumiant-annosta. Tilanne oli sama 20 prosentilla potilaista, jotka käyttivät 2 mg:n Olumiant-annosta, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 4 prosenttia.

Olumiantin hyödyt näyttivät säilyvän pitkäaikaisessa hoidossa.

Mitä riskejä Olumianttiin liittyy?

Olumiantin yleisimmät haittavaikutukset, joita saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta, ovat veren kohonneet kolesteroliarvot, nenä- ja kurkkuihinfektiot, päänsärky, herpesinfektiot ja virtsatieinfektiot, kun lääkettä otetaan yksinään tai yhdistelmänä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Olumiantin haittavaikutuksista.

Olumiantia ei saa käyttää raskauden aikana. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Olumiant on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Olumiantin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto katsoi, että Olumiantin on osoitettu lieventävän tehokkaasti nivelreuman oireita potilailla, kun aiemmilla taudinkulkuun vaikuttavilla lääkkeillä saatu vaste on ollut riittämätön tai kun potilaat eivät ole sietäneet hoitoa. Virasto otti myös huomioon kyseisille potilaille tarjolla olevien hoitovaihtoehtojen puutteellisuuden ja sen, että Olumiant voidaan antaa suun kautta, mikä on potilaille vaivatonta. Samoin atooppista ihottumaa ja pälvikaljua sairastavilla potilailla, joiden hoitovaihtoehdot ovat rajalliset, lääkkeen hyödyt olivat kliinisesti merkittäviä varsinkin atooppisen ihon hoidossa kortikosteroidihoitoon yhdistettynä. Haittavaikutuksia pidetään yleisesti ottaen hallittavina, ja lääkkeeseen liittyvien riskien, erityisesti infektioiden, minimoimiseksi on toteutettu useita erilaisia toimenpiteitä.

Miten voidaan varmistaa Olumiantin turvallinen ja tehokas käyttö?

Olumiantia markkinoiva yhtiö varmistaa, että Olumiantia todennäköisesti määrääville lääkäreille toimitetaan tietopaketti Olumiantin käyttöön liittyvistä riskeistä, erityisesti infektio- ja veritulpapariskista, ja potilaille tehtävästä seurannasta. Potilaille annetaan erityinen potilaskortti, jossa on yhteenveto lääkevalmisteen turvallisuustiedoista.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Olumiantin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Olumiantin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Olumiantista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Olumiantista

Olumiant sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. helmikuuta 2017.

Lisätietoja Olumiantista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi XX-2022.