



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630940/2022
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Aperçu d'Olumiant et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Olumiant et dans quel cas est-il utilisé?

Olumiant est un médicament utilisé chez les adultes dans le traitement de:

- la polyarthrite rhumatoïde (une maladie qui provoque une inflammation des articulations) modérée à grave lorsqu'un traitement standard à base de médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (également connus sous le nom d'«ARMM») n'a pas été suffisamment efficace ou chez les patients ne tolérant pas ce type de médicaments. Olumiant peut être utilisé seul ou en association avec le médicament modificateur de la maladie, le méthotrexate;
- la dermatite atopique (eczéma) modérée à grave, lorsque les traitements appliqués sur la peau ne sont pas suffisants ou appropriés;
- la pelade (une maladie provoquant une perte des poils du cuir chevelu et/ou d'autres parties du corps) sévère.

Olumiant contient la substance active baricitinib.

Comment Olumiant est-il utilisé?

Olumiant n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles il est indiqué. Il est disponible en comprimés à prendre par voie orale. La dose habituelle est de 4 mg une fois par jour, mais peut être diminuée à 2 mg une fois par jour lorsque la maladie est sous contrôle. Il peut également être nécessaire de réduire la dose chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale, chez les patients présentant un risque accru d'infections et chez ceux âgés de plus de 75 ans ou prenant certains autres médicaments. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Olumiant, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Olumiant agit-il?

La substance active d'Olumiant, le baricitinib, est un immunosuppresseur (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire). Elle agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de

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



Janus kinases. Ces enzymes jouent un rôle important dans le processus d'inflammation et d'endommagement intervenant chez les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, de dermatite atopique et de pelade. En bloquant les enzymes, le baricitinib réduit l'inflammation des articulations, de la peau et du follicule pileux, ainsi que d'autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices d'Olumiant démontrés au cours des études?

Polyarthrite rhumatoïde

Trois études menées sur environ 2 500 patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde ont montré qu'Olumiant atténue les symptômes, tels que la sensibilité et le gonflement des articulations, chez les patients chez lesquels les médicaments modificateurs de la maladie, précédemment utilisés, n'ont pas été suffisamment efficaces. Dans ces études, un plus grand nombre de patients ont enregistré, grâce à Olumiant (utilisé seul ou en association avec des médicaments modificateurs de la maladie, tels que le méthotrexate et l'adalimumab), une amélioration d'au moins 20 % en ce qui concerne un score standard des symptômes (ACR 20) par rapport aux médicaments de comparaison et au placebo (un traitement fictif). Les résultats des trois études après 12 semaines de traitement sont les suivants:

- chez les patients précédemment traités par méthotrexate, 70 % des patients (339 sur 487) sous Olumiant ont enregistré une amélioration d'au moins 20 % au niveau du score des symptômes, contre 61 % des patients (202 sur 330) sous adalimumab et 40 % des patients (196 sur 488) sous placebo;
- chez les patients précédemment traités par des médicaments modificateurs de la maladie traditionnellement utilisés, 62 % des patients (140 sur 227) sous Olumiant ont enregistré une amélioration d'au moins 20 %, contre 40 % des patients (90 sur 228) sous placebo;
- chez les patients précédemment traités par une catégorie de médicaments modificateurs de la maladie appelés inhibiteurs du TNF, 55 % des patients (98 sur 177) sous Olumiant ont enregistré une amélioration d'au moins 20 %, contre 27 % des patients (48 sur 176) sous placebo.

Olumiant a également été étudié chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement. Dans une étude portant sur 584 patients, Olumiant était plus efficace que le méthotrexate. Toutefois, il n'existe pas de données sur l'innocuité à long terme et ces résultats seuls ne sont pas suffisants pour justifier l'utilisation d'Olumiant chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement.

Dermatite atopique

Il a été démontré dans trois études principales portant sur environ 1 600 patients souffrant de dermatite atopique chez qui les traitements appliqués sur la peau n'avaient pas été suffisamment efficaces, ou pour lesquels ces traitements n'étaient pas appropriés, qu'Olumiant améliorait leurs symptômes. Dans deux études, 14 à 17 % des patients sous Olumiant ne présentaient aucune ou presque aucune inflammation cutanée après 16 semaines de traitement contre 5 % des patients sous placebo. Dans une étude dans laquelle Olumiant ou un placebo était ajouté au traitement par des corticostéroïdes appliqués sur la peau, les chiffres étaient de 31 % avec Olumiant et de 15 % avec le placebo.

Les bénéfices observés chez les patients chez qui Olumiant a été efficace ont continué d'être observés avec un traitement à plus long-terme.

Pelade

Deux études principales portant sur 1 200 adultes souffrant de pelade sévère (présentant une perte d'au moins 50 % des cheveux) ont montré qu'Olumiant était efficace pour réduire la perte des cheveux en comparaison avec le placebo. Dans ces études, après 36 semaines de traitement, l'étendue de la

perte des cheveux s'est améliorée de plus de 50 % à moins de 20 % des cheveux chez 34 % des participants prenant 4 mg d'Olumiant et chez 20 % des participants prenant 2 mg d'Olumiant, par rapport à 4 % des participants sous placebo.

Les bénéfices d'Olumiant semblaient se poursuivre avec un traitement à plus long terme.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Olumiant?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Olumiant utilisé seul ou en association (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les suivants: augmentation des taux de cholestérol dans le sang, infections du nez et de la gorge, maux de tête, infections d'herpès et infections urinaires. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Olumiant, voir la notice.

Olumiant ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Olumiant est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Olumiant sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

L'Agence a estimé qu'il a été démontré qu'Olumiant est efficace pour atténuer les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde lorsqu'un traitement précédent à base de médicaments modificateurs de la maladie n'a pas été suffisamment efficace ou lorsque les patients ne tolèrent pas ce type de médicaments. L'Agence a également tenu compte de l'absence d'autres options de traitement pour ces patients et du fait qu'Olumiant peut être administré par voie orale, ce qui est pratique pour les patients. De même, en ce qui concerne les patients souffrant de dermatite atopique et de pelade chez qui les autres options de traitement sont limitées, ses bénéfices étaient importants sur le plan clinique, en particulier pour les patients présentant une dermatite atopique lorsqu'il était associé à un traitement cutané par corticostéroïdes. Dans l'ensemble, ses effets indésirables sont considérés comme étant gérables et plusieurs mesures ont été mises en place afin de réduire les risques présentés par ce médicament, en particulier les infections.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Olumiant?

La société qui commercialise Olumiant veillera à ce que les médecins qui seront amenés à prescrire le médicament reçoivent un dossier d'information sur les risques liés à Olumiant, en particulier le risque d'infections et de formation de caillots sanguins, ainsi que sur le suivi qu'il convient d'assurer auprès des patients. Une carte spéciale de surveillance résumant les informations de sécurité relatives au médicament doit être remise aux patients.

Les recommandations et précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Olumiant ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Olumiant sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Olumiant sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Olumiant:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Olumiant, le 13 février 2017.

Des informations sur Olumiant sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Dernière mise à jour du présent aperçu: XX-2022.