



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630941/2022
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Pregled informacija o lijeku Olumiant i zašto je odobren u EU-u

Što je Olumiant i za što se koristi?

Olumiant je lijek koji se koristi u odraslih osoba za liječenje:

- umjerenog do teškog reumatoidnog artritisa (bolesti koja uzrokuje upalu zglobova) ako uobičajeno liječenje antireumaticima koji mijenjaju tijekom bolesti nije imalo dovoljno dobar učinak ili ako ih bolesnici ne podnose. Olumiant se može primjenjivati samostalno ili u kombinaciji s metotreksatom, lijekom koji mijenja tijekom bolesti
- umjerenog do teškog atopijskog dermatitisa (ekcema) kada terapije koje se primjenjuju na kožu nisu dostatne ili primjerene
- teške alopecije areate (bolesti koja uzrokuje gubitak kose i/ili dlaka na drugim dijelovima tijela).

Olumiant sadrži djelatnu tvar baricitinib.

Kako se Olumiant primjenjuje?

Olumiant se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik koji ima iskustva u dijagnosticiranju i liječenju bolesti za koje se lijek upotrebljava. Dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta. Uobičajena je doza 4 mg jedanput na dan, ali se može smanjiti na 2 mg jedanput na dan kad je bolest pod kontrolom. Dozu će možda trebati smanjiti i u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, u bolesnika s povećanim rizikom od infekcija, u onih koji su stariji od 75 godina ili uzimaju određene druge lijekove. Za više informacija o primjeni lijeka Olumiant pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Olumiant?

Djelatna tvar lijeka Olumiant je baricitinib, vrsta imunosupresiva (lijeka koji smanjuje aktivnost imunskog sustava). Djeluje blokiranjem djelovanja enzima naziva Janus kinaze. Ti enzimi imaju važnu ulogu u upalnim procesima i oštećenjima koji nastaju zbog reumatoidnog artritisa, atopijskog dermatitisa i alopecije areate. Blokirajući te enzime baricitinib ublažava upalu zglobova, kože i folikula dlake, kao i druge simptome tih bolesti.

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



Koje su koristi od lijeka Olumiant **utvrđene** u ispitivanjima?

Reumatoidni artritis

Trima ispitivanjima koja su provedena među otprilike 2 500 bolesnika s reumatoidnim artritisom **utvrđeno** je da Olumiant ublažava simptome kao što su osjetljivost i oticanje zglobova u bolesnika u kojih prethodno primjenjivani lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti nisu imali dovoljno dobar učinak. Tijekom tih ispitivanja primjenom lijeka Olumiant (samostalno ili u kombinaciji s lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti, kao što su metotreksat i adalimumab) postignuto je poboljšanje od 20 % ili više, prema standardnom bodovanju simptoma (ACR 20), u većeg broja bolesnika nego primjenom poredbenih lijekova i placebo (prividnog liječenja). Rezultati tih triju ispitivanja nakon 12 tjedana liječenja jesu sljedeći:

- među bolesnicima prethodno liječenima metotreksatom, u 70 % bolesnika (339 od 487) koji su primali lijek Olumiant postignuto je poboljšanje u pogledu simptoma od najmanje 20 %, u usporedbi sa 61 % bolesnika (202 od 330) koji su primali adalimumab i 40 % bolesnika (196 od 488) koji su primali placebo
- među bolesnicima prethodno liječenima konvencionalnim lijekovima koji mijenjaju tijek bolesti, u 62 % bolesnika (140 od 227) koji su primali lijek Olumiant postignuto je poboljšanje od najmanje 20 %, u usporedbi s 40 % bolesnika (90 od 228) koji su primali placebo
- među bolesnicima prethodno liječenima vrstom lijekova koji mijenjaju tijek bolesti naziva inhibitori TNF-a, u 55 % bolesnika (98 od 177) koji su primali lijek Olumiant postignuto je poboljšanje od najmanje 20 %, u usporedbi sa 27 % bolesnika (48 od 176) koji su primali placebo.

Lijek Olumiant ispitivan je i u bolesnika koji nisu prethodno liječeni. U jednom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 584 bolesnika lijek Olumiant bio je učinkovitiji od metotreksata. Međutim, nema podataka o dugoročnoj sigurnosti, a samo navedeni rezultati nisu dostatni da bi se podržala primjena lijeka Olumiant u bolesnika koji nisu prethodno liječeni.

Atopijski dermatitis

U trima glavnim ispitivanjima provedenima na otprilike 1 600 bolesnika s atopijskim dermatitisom za koje prethodne terapije primijenjene na kožu nisu bile dovoljno djelotvorne ili prikladne **utvrđeno** je da Olumiant ublažava njihove simptome. U dvama ispitivanjima, u 14 do 17 % osoba koje su primale lijek Olumiant koža je bila bez upala ili gotovo bez upala nakon 16 tjedana liječenja, u usporedbi s 5 % onih koji su primili placebo. U ispitivanju u kojem su Olumiant ili placebo dodani liječenju kortikosteroidima koji se primjenjuju na kožu, te su brojke iznosile 31 % u slučaju primjene lijeka Olumiant i 15 % u slučaju primjene placeba.

U osoba u kojih je lijek Olumiant djelovao koristi su se nastavile uz duže liječenje.

Alopecija areata

U dvama glavnim ispitivanjima provedenima među 1200 odraslih osoba s teškom alopecijom areatom (gubitkom kose koji zahvaća najmanje 50 % vlasišta) **utvrđeno** je da je, u usporedbi s placebom, lijek Olumiant učinkovit u pogledu smanjenja gubitka kose. U tim se ispitivanjima nakon 36 tjedana liječenja gubitak kose smanjio s više od 50 % na manje od 20 % kose vlasišta u 34 % sudionika koji su uzimali 4 mg lijeka Olumiant te u 20 % sudionika koji su uzimali 2 mg lijeka Olumiant, u usporedbi s 4 % sudionika koji su uzimali placebo.

Koristi lijeka Olumiant nastavile su se uz duže liječenje.

Koji su rizici povezani s lijekom Olumiant?

Najčešće nuspojave lijeka Olumiant kao monoterapije ili u kombinaciji s drugim lijekovima, koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba, jesu povišene razine kolesterola u krvi, infekcije nosa i grla, glavobolja, herpesne infekcije i infekcije mokraćnog sustava. Potpuni popis nuspojava lijeka Olumiant potražite u uputi o lijeku.

Olumiant se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Olumiant odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Olumiant nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Agencija smatra da se lijek Olumiant pokazao učinkovitim u ublažavanju simptoma reumatoidnog artritisa u bolesnika u kojih prethodno primijenjeni lijekovi koji mijenjaju tijek bolesti nisu imali dovoljno dobar učinak ili u bolesnika koji ih ne podnose. Agencija je također uzela u obzir nedostatak mogućnosti liječenja tih bolesnika i činjenicu da se Olumiant uzima kroz usta, što je praktično za bolesnike. Slično tomu, za bolesnike s atopijskim dermatitisom i alopecijom areatom za koje su druge opcije liječenja ograničene, koristi od lijeka bile su klinički značajne, posebice u bolesnika s atopijskim dermatitisom, kada se lijek kombinirao s primjenom kortikosteroida na koži. Općenito se smatra da je nuspojave lijeka moguće kontrolirati, a uvedeno je i nekoliko mjera za smanjenje rizika povezanih s ovim lijekom, osobito rizika od infekcije.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Olumiant?

Tvrtka koja stavlja lijek Olumiant u promet osigurat će da liječnici za koje se očekuje da će propisivati lijek dobiju informativni paket o rizicima povezanim s lijekom Olumiant, osobito rizicima od infekcije i krvnih ugrušaka, te o praćenju bolesnika. Bolesnici će primiti posebnu karticu s upozorenjima koja sadržava sažetak informacija o sigurnoj primjeni lijeka.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Olumiant nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Olumiant kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Olumiant pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Olumiant

Lijek Olumiant dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. veljače 2017.

Više informacija o lijeku Olumiant dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u (X)X. 2022.