



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630944/2022  
EMA/H/C/004085

## Olumiant (*baricitinibas*)

Olumiant apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Olumiant ir kam jis vartojamas?

Olumiant – tai suaugusiesiems skiriamas vaistas, kuriuo gydoma:

- vidutinio sunkumo arba sunkus reumatoidinis artritas ( **sąnarių uždegimą sukianti liga**), kai standartinis gydymas ligos **eigą modifikuojančiais** vaistais nuo reumato (LEMVNR) buvo nepakankamai veiksmingas arba jeigu pacientai **šių vaistų netoleruoja**. Olumiant galima vartoti **vieną** arba kartu su ligos **eigą modifikuojančiu** vaistu metotreksatu;
- vidutinio sunkumo arba sunkus atopinis dermatitas (egzema), kai ant odos tepamos gydymo priemonės nepakankamai veiksmingos arba netinka.
- Sunkus židininis nuplikimas (liga, sukianti galvos ir (arba) kitų kūno dalių plaukų slinkimą).

Olumiant sudėtyje yra veikliosios medžiagos baricitinibo.

Kaip vartoti Olumiant?

Olumiant galima **įsigyti tik pateikus receptą**, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ligų, kurios gydomos šiuo vaistu, diagnozavimo ir gydymo patirties. Jis tiekiamas **geriamųjų tablečių** forma. **Įprastinė dozė yra 4 mg kartą per parą**, bet, **ligą suvaldžius, šią dozę galima sumažinti iki 2 mg per parą**. Taip pat **mažesnę vaisto dozę gali tekti skirti pacientams, kurių inkstų veikla sutrikusi**, pacientams, kuriems yra didesnis infekcijų pavojus, taip pat vyresniems nei 75 metų arba tam tikrus kitus vaistus vartojantiems pacientams. Daugiau informacijos apie Olumiant **vartojimą** ieškokite **pakuotės lapelyje** arba kreipkitės **į gydytoją** arba **vaistininką**.

Kaip veikia Olumiant?

Veiklioji Olumiant medžiaga baricitinibas yra **imunosupresantas (imuninę sistemą slopinantis vaistas)**. Jis slopina fermentus, vadinamus Jano (lot. *Janus*) kinazėmis. Šie fermentai atlieka **svarbų vaidmenį kylant uždegimui ir atsirandant pažeidimams**, kurie pasireiškia sergant reumatoidiniu artritu, atopiniu dermatitu ir židininio nuplikimu. Slopindamas šiuos fermentus, baricitinibas slopina **sąnarių, odos ir plaukų folikulų uždegimą** ir kitus **šių ligų sukiamus simptomus**.

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kokia Olumiant nauda nustatyta **tyrimų** metu?

### Reumatoidinis artritas

Atlikus tris tyrimus su maždaug 2 500 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų, nustatyta, kad Olumiant palengvina tokius simptomus, kaip sąnarių skausmingumas ir patinimas, pasireiškiančius pacientams, kuriems anksčiau vartoti ligos eigą modifikuojantys vaistai buvo nepakankamai veiksmingi. Šiuose tyrimuose 20 proc. ar didesnis pagerėjimas pagal standartinę simptomų vertinimo skalę (ACR 20) nustatytas daugiau Olumiant (vieną arba kartu su ligos eigą modifikuojančiais vaistais, kaip antai metotreksatu ir adalimumabu) vartojančių pacientų, nei palyginamuosius vaistus ir placebo (netikrą vaistą) vartojančių pacientų. Po 12 gydymo savaičių šių trijų tyrimų rezultatai buvo tokie:

- anksčiau metotreksatu gydytų pacientų grupėje bent 20 proc. simptomų vertinimo pagerėjimas nustatytas 70 proc. (339 iš 487) Olumiant vartojusių pacientų, palyginti su 61 proc. (202 iš 330) adalimumabą ir 40 proc. (196 iš 488) placebo vartojusių pacientų;
- pacientų, kurie anksčiau buvo gydomi įprastiniais ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato, grupėje bent 20 proc. pagerėjimas nustatytas 62 proc. (140 iš 227) Olumiant vartojusių pacientų ir 40 proc. (90 iš 228) placebo vartojusių pacientų;
- pacientų, kurie anksčiau buvo gydomi ligos eigą modifikuojančiais vaistais, vadinamais naviko nekrozės faktoriaus (NNF) inhibitoriais, grupėje bent 20 proc. pagerėjimas nustatytas 55 proc. (98 iš 177) Olumiant vartojusių pacientų ir 27 proc. (48 iš 176) placebo vartojusių pacientų.

Olumiant taip pat buvo tiriamas su pacientais, kuriems anksčiau nebuvo taikytas joks gydymas. Atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 584 pacientai, Olumiant buvo veiksmingesnis nei metotreksatas. Vis dėlto ilgalaikių saugumo tyrimų duomenų nepateikta, todėl vien šių rezultatų nepakanka Olumiant vartojimui anksčiau negydytiems pacientams pagrįsti.

### Atopinis dermatitas

Atlikus tris tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 1 600 atopiniu dermatitu sergančių pacientų, kuriems ant odos tepamos gydymo priemonės buvo nepakankamai veiksmingos arba netiko, nustatyta, kad Olumiant palengvino jiems pasireiškiančius simptomus. Atliekant du tyrimus, po 16 gydymo savaičių odos uždegimo požymių neliko arba beveik neliko 14–17 proc. Olumiant vartojusių pacientų, palyginti su 5 proc. placebo vartojusių pacientų grupėje. Atliekant tyrimą, kurio metu Olumiant arba placebo buvo papildytas gydymas ant odos tepamais kortikosteroidais, šis rodiklis vartojant Olumiant buvo 31 proc., o vartojant placebo – 15 proc.

Atrodo, kad tiems pacientams, kuriems Olumiant buvo veiksmingas, gydymą šiuo vaistu tęsiant ilgesnį laiką, gydymo nauda nesumažėjo.

### Židininis nuplikimas

Du tyrimai su 1 200 sunkiu židininu nuplikimu sergančių žmonių (netekusių bent 50 proc. galvos plaukų) parodė, kad Olumiant veiksmingiau už placebo slopina plaukų slinkimą. Šiuose tyrimuose po 36 gydymo savaičių galvos plaukų slinkimas sumažėjo nuo 50 proc. iki mažiau nei 20 proc. 34 proc. dalyvių, vartojusių 4 mg Olumiant, ir 20 proc. dalyvių, vartojusių 2 mg Olumiant, palyginti su 4 proc. placebo vartojusiųjų grupėje.

Olumiant buvo veiksmingas ir taikant ilgesnį gydymą.

## Kokia rizika susijusi su Olumiant vartojimu?

Dažniausias be kitų vaistų arba derinyje su kitais vaistais vartojamo Olumiant šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs cholesterolio kiekis, nosies ir gerklės

infekcijos, galvos skausmas, *herpes* virusų sukeltos infekcinės ligos ir šlapimo organų infekcinės ligos. Išsamų visų Olumiant šalutinio poveikio reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Olumiant negalima vartoti nėštumo metu. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl** Olumiant buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Olumiant nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Agentūra laikėsi nuomonės, jog įrodyta, kad Olumiant palengvina reumatoidinio artrito simptomus, pasireiškiančius pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas arba kurie tokių vaistų netoleruoja. Agentūra taip pat atsižvelgė į tai, kad šie pacientai turi nepakankamai jiems tinkamų vaistų pasirinkimo galimybių, ir į tai, kad Olumiant yra geriamasis vaistas ir todėl patogus vartoti pacientams. Panašiai atopiniu dermatitu arba židiniu nuplikimu sergantiems pacientams, neturintiems daug pasirinkimo galimybių, šio vaisto nauda taip pat buvo kliniškai reikšminga, ypač sergantiesiems atopiniu dermatitu, kai vaistas buvo vartojamas kartu su ant odos tepamais kortikosteroidais. Apskritai, laikomasi nuomonės, kad Olumiant sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti, be to, yra numatytos kelios priemonės, kurios turėtų sumažinti šio vaisto keliamą riziką, visų pirma infekcijos pavojų.

## Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Olumiant **vartojimą**?

Olumiant prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad gydytojai, kurie skirs šį vaistą savo pacientams, gautų informacijos apie Olumiant keliamą riziką, visų pirma apie infekcijos ir trombozės susidarymo pavojų, ir apie būtinybę stebėti pacientų sveikatos būklę, rinkinį. Šiuo vaistu gydomi pacientai gaus specialią įspėjamąją kortelę, kurioje bus apibendrinta su saugumu susijusi informacija apie šį vaistą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Olumiant vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Olumiant vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Olumiant šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## Kita informacija apie Olumiant

Olumiant buvo registruotas visoje ES 2017 m. vasario 13 d.

Daugiau informacijos apie Olumiant rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-XX.