



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505843/2020  
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 sunkios formos reumatoidinis artritas (sąnarių uždegimą sukianti liga), kai standartinis gydymas ligos eigą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (dar vadinamais LEMVNR) nepakankamai veiksmingas arba jeigu pacientai netoleruoja šių vaistų. Olumiant galima vartoti vieną arba kartu su ligos eigą modifikuojančiu vaistu metotreksatu;
- vidutinio sunkumo arba sunkios formos atopinis dermatitas (egzema), kai ant odos tepamos gydymo priemonės nepakankamai veiksmingos arba netinka.

Olumiant sudėtyje yra veikliosios medžiagos baricitinibo.

### Kaip vartoti Olumiant?

Olumiant galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ligų, kurios gydamos 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 ir kuriems kyla 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 veikia slopindamas fermentus, vadinamus Janus kinazėmis. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį sukeldami uždegimą ir pažeidimus, kurie pasireiškia sergant reumatoidiniu artritu ir atopiniu dermatitu. Slopindamas šiuos fermentus, baricitinibas mažina sąnarių ir odos uždegimą ir palengvina kitus šių ligų sukeldamus 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. Atliekant šiuos tyrimus, vartojant Olumiant (vieną arba kartu su ligos eigą modifikuojančiais vaistais, kaip antai metotreksatu ir adalimumabu), 20 proc. ar didesnis pagerėjimas pagal standartinę simptomų vertinimo skalę (ACR 20) buvo nustatytas daugiau pacientų, nei vartojant palyginamuosius vaistus ir placebo. Po 12 gydymo savaitių 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 siekiant pagrįsti galimybę skirti Olumiant anksčiau negydytiems pacientams.

### 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 savaitių 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.

## Kokia rizika siejama su Olumiant vartojimu?

Dažniausias Olumiant šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti jį vartojant vieną ar kartu su kitais vaistais daugiau kaip 1 žmogui iš 100, yra padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, nosies ir gerklės infekcijos, galvos skausmas ir *Herpes* virusų sukeltos infekcijos (nuo reumatoidinio artrito gydomiems pacientams pasireiškė *herpes zoster* (juostinė pūslelinė), o sergantiems atopiniu dermatitu – *herpes simplex*). 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 yra veiksmingas siekiant palengvinti 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 reikiamų vaistų pasirinkimo galimybių, ir į tai, kad Olumiant vartojamas per burną ir todėl yra patogus vartoti pacientams. Kalbant apie Olumiant saugumą, kadangi šis vaistas vartojamas per burną, tai reiškia, kad jis nekelia tokių pavojų, kuriuos kelia kiti švirkščiami LEMVNR, pvz., alerginių reakcijų, kurios siejamos su tuo, kaip vaistas vartojamas, rizikos. Atopiniu dermatitu sergantiems pacientams, kurie neturi daug kitų vaistų pasirinkimo galimybių, šio vaisto nauda taip pat buvo kliniškai reikšminga, ypač kai jis buvo vartojamas kartu su ant odos tepamais kortikosteroidais. Apskritai, laikomasi nuomonės, kad Olumiant sukliamą 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 trombozų 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 apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2020-10.