



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505843/2020
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinibs*)

Olumiant pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Olumiant* un kāpēc tās lieto?

Olumiant ir zāles, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu:

- vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu (slimību, kas izraisa locītavu iekaisumu), kad standarta terapija ar slimību modificējošām pretreimatisma zālēm (sauktām arī par *DMARD*) nav pietiekami labi iedarbojusies vai pacienti to nepanes. *Olumiant* var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar slimību modificējošām zālēm metotreksātu;
- vidēji smagu līdz smagu atopisku dermatītu (ekzēmu), kad ārstēšana, aplicējot uz ādas, ir nepietiekama vai nepiemērota.

Olumiant satur aktīvo vielu baricitinību.

Kā lieto *Olumiant*?

Olumiant var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi to slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai tās tiek lietotas. Tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā. Parastā deva ir 4 mg vienreiz dienā, bet devu var samazināt līdz 2 mg vienreiz dienā, kad slimība tiek kontrolēta. Deva var būt jāsamazina arī pacientiem, kuriem ir pasliktināta nieru darbība, ir paaugstināts infekciju risks, un pacientiem, kuri ir vecāki par 75 gadiem vai lieto dažas citas zāles. Papildu informāciju par *Olumiant* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Olumiant* darbojas?

Olumiant aktīvā viela baricitinibs ir imūnsupresīvas zāles (zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti). Tās iedarbojas, bloķējot enzīmu, kas zināmi kā Janus kināzes, darbību. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisumu procesā un bojājumos, ko izraisa reimatoīdais artrīts un atopiskais dermatīts. Bloķējot šos enzīmus, baricitinibs samazina locītavu un ādas iekaisumu, kā arī citus šo slimību 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Kādi *Olumiant* ieguvumi atklāti pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Trijos pētījumos ar apmēram 2500 reimatoīdā artrīta pacientiem pierādīja, ka *Olumiant* uzlabo tādus simptomus kā jutīgums un locītavu pietūkums pacientiem, kuriem iepriekšējās slimību modificējošās zāles nav iedarbojušās pietiekami labi. Šajos pētījumos *Olumiant* (lietojot atsevišķi vai ar tādām slimību modificējošām zālēm kā metotreksāts un adalimumabs) vairākiem pacientiem standarta simptomu rādītāju (*ACR 20*) uzlaboja par vismaz 20 % vai vairāk nekā salīdzinājuma zāles un placebo. Šo triju pētījumu rezultāti pēc 12 nedēļu ilgas ārstēšanas ir šādi:

- pacientiem, kuri iepriekš bija ārstēti ar metotreksātu, *Olumiant* simptomu rādītāja uzlabojumu par vismaz 20 % nodrošināja 70 % pacientu (339 no 487) salīdzinājumā ar 61 % pacientu (202 no 330), kuri saņēma adalimumabu, un 40 % pacientu (196 no 488), kuri saņēma placebo;
- pacientiem, kuri iepriekš tika ārstēti ar tradicionālām slimību modificējošām zālēm, *Olumiant* uzlabojumu par vismaz 20 % nodrošināja 62 % pacientu (140 no 227) salīdzinājumā ar 40 % pacientu (90 no 228), kuri saņēma placebo;
- pacientiem, kuri iepriekš tika ārstēti ar slimību modificējošo zāļu klasi *TNF* inhibitoriem, *Olumiant* uzlabojumu par vismaz 20 % nodrošināja 55 % pacientu (98 no 177) salīdzinājumā ar 27 % pacientu (48 no 176), kuri saņēma placebo.

Olumiant tika pētīta arī pacientiem, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu. Vienā pētījumā ar 584 pacientiem *Olumiant* bija efektīvākas par metotreksātu. Taču trūkst datu par drošumu ilgtermiņā, tāpēc tikai ar šiem rezultātiem nepietiek, lai pamatotu *Olumiant* lietošanu iepriekš neārstētiem pacientiem.

Atopiskais dermatīts

Trijos pamatpētījumos ar apmēram 1600 atopiskā dermatīta pacientiem, kuriem ārstēšana, aplicējot uz ādas, nebija pietiekami labi iedarbojusies vai nebija piemērota, pierādīja, ka ārstēšana ar *Olumiant* uzlabo simptomātiku. Divos pētījumos 14 līdz 17 % pacientu, kuri saņēma *Olumiant*, pēc 16 nedēļu ārstēšanas āda bija tīra vai uz tās gandrīz nemaz nebija iekaisuma pazīmju salīdzinājumā ar 5 % pacientu, kuri saņēma placebo. Pētījumā, pievienojot *Olumiant* vai placebo ārstēšanai ar kortikosteroīdu zālēm, ko aplicēja uz ādas, šie skaitļi bija 31 %, lietojot *Olumiant*, un 15 %, lietojot placebo.

Ieguvumi pacientiem, kuriem *Olumiant* iedarbojās, saglabājās, ārstējot ilgtermiņā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Olumiant*?

Visbiežākās *Olumiant* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 100 cilvēkiem) ir paaugstināti holesterīna līmeņi asinīs, deguna un rīkles infekcijas, galvassāpes un herpesvīrusa infekcijas (pacientiem, kuriem ārstēja reimatoīdo artrītu, tās bija *herpes zoster* [jostas rozes] infekcijas, pacientiem ar atopisko dermatītu – *herpes simplex* infekcijas). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Olumiant*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Olumiant nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Olumiant* ir reģistrētas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Olumiant*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra uzskatīja, ka ir pierādīta *Olumiant* efektivitāte reimatoīdā artrīta simptomu uzlabošanā pacientiem, kuriem iepriekšēja ārstēšana ar slimību modificējošām zālēm nav iedarbojusies pietiekami labi vai kuri šādas zāles nepanes. Aģentūra ņēma vērā arī to, ka šiem pacientiem trūkst ārstēšanas iespēju un *Olumiant* kā iekšķīgi lietojamas zāles ir ērtas pacientiem. Attiecībā uz drošumu *Olumiant* kā iekšķīgi lietojamām zālēm nepiemīt tie paši riski, kas citām *DMARD*, ko lieto injekcijas veidā, piemēram, alerģiska reakcija uz zāļu ievadīšanas veidu. Tāpat atopiskā dermatīta pacientiem, kuriem citas ārstēšanas iespējas ir ierobežotas, zāļu ieguvumam ir klīniska nozīmība, jo īpaši kombinācijā ar ādas ārstēšanu ar kortikosteroīdiem. Kopumā *Olumiant* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, un ir ieviesti vairāki pasākumi šo zāļu risku, jo īpaši infekciju risku, mazināšanai.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Olumiant* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Olumiant*, nodrošinās, ka ārsti, kuri varētu izrakstīt šīs zāles, saņem informācijas paketi par riskiem saistībā ar *Olumiant*, jo īpaši infekciju risku, un pacientiem nepieciešamo uzraudzību. Pacientiem tiks izsniegta speciāla brīdinājumu kartīte, kurā apkopota šo zāļu drošuma informācija.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Olumiant* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Olumiant* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Olumiant* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Olumiant*

2017. gada 13. februārī *Olumiant* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Olumiant* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada oktobrī.