



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630946/2022
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Olumiant u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Olumiant u **għal** xiex **jintuża**?

Olumiant huwa medicina li jintuża fl-adulti għall-kura ta':

- artrite rewmatojde moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi) meta kura standard b'medicini antirewmatiċi li jimmodifikaw il-marda (magħrufa wkoll bħala "DMARDs") ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed jew jekk il-pazjenti ma jkunux jistgħu jittollerawha. Olumiant jista' jintuża jew waħdu jew flimkien mal-medicina li timmodifika l-marda, methotrexate;
- dermatite atopika moderata sa severa (ekzema) meta l-kuri applikati fuq il-ġilda ma jkunux biżżejjed jew xierqa.
- Alopecja areata severa (marda li tikkawża telf ta' xagħar tal-qurriegħa u/jew partijiet oħra tal-ġisem).

Olumiant fih is-sustanza attiva **baricitinib**.

Kif **jintuża** Olumiant?

Olumiant jista' jinkiseb biss b'**riċetta** ta' tabib u l-kura għandha tinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u fil-kura tal-kundizzjonijiet li għalihom jintuża. Dan jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq. Id-doża tas-soltu hi 4 mg darba kuljum, iżda din tista' titnaqqas għal 2 mg darba kuljum meta l-marda tkun taħt kontroll. Jista' jkun li d-doża tkun teħtieġ titnaqqas ukoll f'pazjenti li jkollhom funzjoni tal-kliwi indebolita, f'pazjenti li jkollhom riskju akbar ta' infezzjonijiet u f'dawk ta' l-fuq minn 75 sena jew li jkunu qed jieħdu ċerti medicini oħra. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Olumiant, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif **jaħdem** Olumiant?

Is-sustanza attiva f'Olumiant, il-**baricitinib**, hija immunosoppressant (medicina li tnaqqas l-attività tas-sistema immunitarja). Din taħdem billi timblokka l-azzjoni tal-enzimi magħrufa bħala kinażi ta' Janus. Dawn l-enzimi għandhom rwol importanti fil-proċessi tal-infjammazzjoni u tal-ħsara li jseħħu fl-artrite

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



rewmatojde, fid-dermatite atopika u fl-alopecja areata. Billi timblokka l-enzimi, il-bariċitinib tnaqqas l-infjammazzjoni fil-ġogi, fuq il-ġilda u fil-follikolu tax-xagħar u sintomi oħrajn ta' dan il-mard.

X'inhuma **l-benefiċċji** ta' Olumiant li **hargu** mill-istudji?

Artrite rewmatojde

Tliet studji fuq madwar 2 500 pazjent b'artrite rewmatojde wrew li Olumiant itejjeb is-sintomi, **bħal** tenerezza u **nefha** fil-ġogi, f'pazjenti li l-mediċini **preċedenti tagħhom** li jimmodifikaw il-marda ma jkunux **ħadmu** tajjeb biżżejjed. F'dawn l-istudji, Olumiant (**waħdu** jew ma' mediċini li jimmodifikaw il-marda **bħal** methotrexate u adalimumab) wassal biex aktar pazjenti kisbu titjib ta' 20 % jew aktar **f'punteġġ** tas-sintomi standard (ACR 20) minn mediċini komparaturi u l-plaċebo (kura finta). Ir-riżultati tat-tliet studji wara 12-il **ġimgħa** ta' kura huma kif ġej:

- f'pazjenti li qabel kienu **ġew** ikkurati b'methotrexate, 70 % tal-pazjenti (339 minn 487) fuq Olumiant kisbu tal-inqas titjib ta' 20 % **fil-punteġġi** tas-sintomi, meta mqabbla ma' 61 % tal-pazjenti (202 minn 330) fuq adalimumab u 40 % (196 minn 488 pazjent) fuq il-plaċebo;
- f'pazjenti li qabel kienu **ġew** ikkurati b'mediċini konvenzjonali li jimmodifikaw il-marda, 62 % tal-pazjenti (140 minn 227) fuq Olumiant kisbu tal-inqas titjib ta' 20 %, meta mqabbla ma' 40 % tal-pazjenti (90 minn 228) fuq il-plaċebo;
- f'pazjenti li qabel kienu **ġew** ikkurati bi klassi ta' mediċini li jimmodifikaw il-marda **msejħa** inibituri-TNF, 55 % tal-pazjenti (98 minn 177) fuq Olumiant kisbu tal-inqas titjib ta' 20 %, meta mqabbla ma' 27 % tal-pazjenti (48 minn 176) fuq il-plaċebo.

Olumiant **ġie** studjat ukoll fuq pazjenti li ma kinux irċevew kura **preċedenti**. Fi studju **wieħed** li involva 584 pazjent, Olumiant kien aktar effettiv minn methotrexate. Madankollu, *data* dwar is-sigurtà fit-tul hi nieqsa u **għalhekk** dawn ir-riżultati **waħidhom** mhumiex **biżżejjed** biex **jappoġġaw** l-użu ta' Olumiant f'pazjenti li ma kinux **ġew** ikkurati qabel.

Dermatite atopika

Tliet studji ewlenin fuq madwar 1 600 pazjent b'dermatite atopika li **għalihom** il-kuri applikati fuq il-**ġilda** ma **ħadmu**x tajjeb biżżejjed jew ma kinux xierqa wrew li Olumiant tejjeb is-sintomi **tagħhom**. F'2 studji, 14 sa 17 % ta' **dawk** li **ngħataw** Olumiant kellhom **ġilda** mingħajr infjammazzjoni jew **kwazi** mingħajr infjammazzjoni wara kura **għal** 16-il **ġimgħa** meta mqabbla ma' 5 % ta' **dawk** li **ngħataw** il-plaċebo. Fi studju li fih Olumiant jew **plaċebo** **żdiedu** mal-kura b'mediċini kortikosteroidi applikati fuq il-**ġilda**, iċ-ċifri kienu 31 % b'Olumiant u 15 % **bil-plaċebo**.

Il-benefiċċji f'dawk li **għalihom** Olumiant **ħadem** dehru li jkomplu b'kura aktar fit-tul.

Alopecja areata

Żewġ studji ewlenin fuq 1 200 adult b'**alopecja** areata severa (li jesperjenzaw telf ta' mill-inqas 50 % **tax-xagħar** tal-qorriegħa) wrew li Olumiant kien effettiv fit-tnaqqis tat-telf **tax-xagħar** meta mqabbel mal-plaċebo. F'dawn l-istudji, wara 36 **ġimgħa** ta' kura, l-ammont ta' telf **tax-xagħar** tjejb minn aktar minn 50 % **għal** inqas minn 20 % **tax-xagħar** tal-qorriegħa f'34 % tal-parteciċipanti li **ħadu** 4 mg ta' Olumiant u f'20 % tal-parteciċipanti li **ħadu** 2 mg ta' Olumiant, meta mqabbla ma' 4 % tal-parteciċipanti li **ħadu** l-plaċebo.

Il-benefiċċji ta' Olumiant dehru li jkomplu b'kura aktar fit-tul.

X'inhuma r-riskji **assoċjati** ma' Olumiant?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Olumiant użat waħdu jew f'kombinazzjoni, li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100, huma żieda fil-livelli tal-kolesterol fid-demm, infezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn, uġiġħ ta' ras, infezzjonijiet tal-herpes u infezzjonijiet fl-apparat tal-awrina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Olumiant, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Olumiant m'għandux jintuża waqt it-tqala. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Olumiant?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Olumiant huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija kkunsidrat li Olumiant wera li hu effettiv biex itejjeb is-sintomi tal-artrite rewmatojde f'pazjenti meta kura preċedenti b'mediċini li jimmodifikaw il-marda ma tkunx ħadmet tajjeb biżżejjed jew jekk il-pazjenti ma jkunux jistgħu jittollerawha. L-Aġenzija qieset ukoll in-nuqqas ta' opzjonijiet ta' kura għal dawn il-pazjenti, u l-fatt li Olumiant jista' jingħata mill-ħalq li huwa konvenjenti għall-pazjenti. B'mod simili, għal pazjenti b'dermatite atopika u b'alopecja areata li l-opzjonijiet ta' kura oħrajn tagħhom huma limitati, il-benefiċċji tiegħu kienu klinikament rilevanti, b'mod partikolari fuq pazjenti b'dermatite atopika meta kkombinat ma' kura kortikosteroidi tal-ġilda. B'mod ġenerali, l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġabbli u ddaħħlu fis-seħħ diversi miżuri sabiex jiġu minimizzati r-riskji b'din il-mediċina, b'mod partikolari, infezzjonijiet.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex **jiġi żgurat l-użu** sigur u effettiv ta' Olumiant?

Il-kumpanija li tqiegħed Olumiant fis-suq ser tiżgura li t-tobba li mistennija jippreskrivu l-mediċina jirċievu pakkett ta' informazzjoni dwar ir-riskji ta' Olumiant, b'mod partikolari r-riskju ta' infezzjoni u ta' koagulazzjoni, u l-monitoraġġ li għandu jsir fuq il-pazjenti. Il-pazjenti se jingħataw kard ta' twissija speċjali li tiġbor fil-qosor l-informazzjoni dwar is-sigurtà tal-mediċina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Olumiant.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Olumiant hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Olumiant huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni **oħra** dwar Olumiant

Olumiant ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-13 ta' Frar 2017.

Aktar informazzjoni dwar Olumiant tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi XX-2022.