



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505843/2020
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 tintuża fl-adulti għall-kura ta':

- artrite rewmatojde moderata sa severa (marda li tikkawża infjammazzjoni fil-ġogi) meta kura standard b'medicini antirewmatici li jimmodifikaw il-marda (magħrufa wkoll bħala "DMARDs") ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed jew jekk il-pazjenti ma jittollerawhomx. 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.

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 jittieħdu 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 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 rewmatojde u fid-dermatite atopika. Billi timblokka l-enzimi, il-baricitinib tnaqqas l-infjammazzjoni fil-ġogi u fuq il-ġilda u sintomi oħrajn ta' dan il-mard.

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



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

Artrite rewmatojde

Tliet studji f'madwar 2 500 pazjent b'artrite rewmatojde wrew li Olumiant itejjeb is-sintomi, b'hal tenerezza u nefha fil-ġogi, f'pazjenti li l-mediċina tagħhom li jimmodifikaw il-marda u li jkunu ħadu qabel ma jkunux ħadmu tajjeb biżżejjed. F'dawn l-istudji, Olumiant (waħdu jew ma' mediċini li jimmodifikaw il-marda b'hal 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. 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 msejja 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 f'pazjenti li ma kienu rċewew l-ebda kura qabel. 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 qabel ma kinux ġew ikkurati.

Dermatite atopika

Tliet studji ewlenin f'madwar 1 600 pazjent b'dermatite atopika li għalihom il-kuri applikati fuq il-ġilda ma ħadmu 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 kważi mingħajr infjammazzjoni wara kura għal 16-il ġimgħa meta mqabbla ma' 5 % ta' dawk li ngħataw 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 % bi plaċebo.

Il-benefiċċji f'dawk li għalihom Olumiant ħadem 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 zieda fil-livelli tal-kolesterol fid-dem, infezzjonijiet fl-imnieher u l-grizmejn, uġiġħ ta' ras u infezzjonijiet tal-herpes (f'pazjenti kkurati għall-artrite rewmatojde dawn kienu infezzjonijiet b'herpes zoster [ħruq ta' Sant' Antnin], f'pazjenti b'dermatite atopika dawn kienu herpes simplex). 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 ddecidiet 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 ta' qabel b'medicini li jimmodifikaw il-marda ma kinitx ħadmet tajjeb biżżejjed jew jekk il-pazjenti ma jistgħux jittollerawhom. L-Aġenzija qieset ukoll in-nuqqas ta' opzjonijiet ta' kura għal dawn il-pazjenti, u l-fatt li Olumiant jista' jingħata mill-ħalq huwa konvenjenti għall-pazjenti. F'termini ta' sigurtà, il-fatt li hu kura orali jfisser li Olumiant m'għandux l-istess riskji bħal DMARDs oħrajn li jingħataw b'injezzjoni bħal reazzjonijiet allergiċi relatati mal-mod ta' kif tingħata l-medicina. B'mod simili, għal pazjenti b'dermatite atopika li l-opzjonijiet ta' kura oħrajn tagħhom huma limitati, il-benefiċċji tiegħu kienu klinikament relevanti, b'mod partikolari 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-medicina, 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-medicina 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-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet 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-medicini 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 tipproteġi 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 f'10-2020.