



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olumiant (*baricitinib*)

Een overzicht van Olumiant en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Olumiant en wanneer wordt het voorgeschreven?

Olumiant is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- matige tot ernstige reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt) wanneer de standaardbehandeling met ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (ook wel 'DMARD's' genoemd) niet goed genoeg werkt of wanneer patiënten deze middelen niet verdragen. Olumiant kan als monotherapie of in combinatie met het ziektemodificerende geneesmiddel methotrexaat worden gebruikt;
- matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem) wanneer geneesmiddelen die op de huid worden aangebracht niet toereikend of geschikt zijn.

Olumiant bevat de werkzame stof baricitinib.

Hoe wordt Olumiant gebruikt?

Olumiant is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van de aandoeningen waarvoor het middel wordt gebruikt. Het middel is beschikbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen. De gebruikelijke dosis is 4 mg eenmaal daags, maar de dosis kan worden verlaagd tot 2 mg eenmaal daags wanneer de aandoening onder controle is gebracht. Het kan ook nodig zijn de dosis te verlagen bij patiënten met een verminderde nierfunctie, bij patiënten die een verhoogd risico op infecties lopen, alsook bij patiënten boven de 75 jaar en patiënten die bepaalde andere geneesmiddelen gebruiken. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Olumiant.

Hoe werkt Olumiant?

Baricitinib, de werkzame stof in Olumiant, is een immunosuppressivum (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verlaagt). De stof blokkeert de werking van enzymen die worden aangeduid als Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in de ontstekingsprocessen en de schade die optreden bij reumatoïde artritis en atopische dermatitis. Door de enzymen te blokkeren

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



vermindert baricitinib de ontsteking van de gewrichten en de huid en andere symptomen van deze aandoeningen.

Welke voordelen bleek Olumiant tijdens de studies te hebben?

Reumatoïde artritis

Uit drie studies onder ongeveer 2 500 patiënten bleek dat symptomen zoals gevoeligheid en gezwollen gewrichten door gebruik van Olumiant afnemen bij patiënten bij wie eerdere behandeling met ziektemodificerende geneesmiddelen onvoldoende aansloeg. In deze studies werd bij patiënten die Olumiant (als monotherapie of in combinatie met ziektemodificerende geneesmiddelen zoals methotrexaat en adalimumab) gebruikten vaker een verbetering van een standaardsymptoomscore (ACR 20) met 20 % of meer bereikt dan bij patiënten die werden behandeld met de vergelijkingsgeneesmiddelen, en patiënten die placebo kregen. De resultaten van de drie studies na twaalf weken behandeling zijn als volgt:

- in de groep patiënten die eerder waren behandeld met methotrexaat, trad bij 70 % van de patiënten (339 van de 487) die Olumiant gebruikten een verbetering van de symptoomscores op van ten minste 20 %, tegenover 61 % van de patiënten (202 van de 330) die adalimumab gebruikten en 40 % van de patiënten (196 van de 488) die placebo kregen toegediend;
- in de groep patiënten die eerder werden behandeld met conventionele ziektemodificerende geneesmiddelen, trad bij 62 % van de patiënten (140 van de 227) die Olumiant gebruikten een verbetering op van ten minste 20 %, tegenover 40 % van de patiënten (90 van de 228) die placebo kregen toegediend;
- in de groep patiënten die eerder werden behandeld met geneesmiddelen uit een klasse ziektemodificerende geneesmiddelen genaamd TNF-remmers, trad bij 55 % van de patiënten (98 van de 177) die Olumiant gebruikten een verbetering op van ten minste 20 %, tegenover 27 % van de patiënten (48 van de 176) die placebo kregen toegediend.

Olumiant is ook onderzocht bij patiënten die niet eerder werden behandeld. In één studie onder 584 patiënten was Olumiant werkzaam dan methotrexaat. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar over de veiligheid op lange termijn en deze resultaten alleen zijn derhalve niet toereikend om de geschiktheid van Olumiant voor gebruik bij niet eerder behandelde patiënten te onderbouwen.

Atopische dermatitis

Uit drie hoofdstudies bij ongeveer 1 600 patiënten met atopische dermatitis bij wie op de huid aangebrachte geneesmiddelen onvoldoende aansloegen of voor wie deze niet geschikt waren, bleek dat Olumiant hun symptomen verlichtte. In twee studies was de huid van 14 tot 17 % van degenen die Olumiant kregen toegediend na behandeling van 16 weken niet meer ontstoken of bijna niet meer ontstoken, vergeleken van 5 % van degenen die placebo kregen toegediend. In een studie waarbij Olumiant of placebo werden toegevoegd aan een behandeling met corticosteroïden die op de huid worden aangebracht, waren deze percentages 31 % met Olumiant tegenover 15 % met placebo.

De voordelen bij patiënten bij wie Olumiant werkzaam bleek te zijn, hielden aan bij een langdurigere behandeling.

Welke risico's houdt het gebruik van Olumiant in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Olumiant als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen, die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden, zijn verhoogde

cholesterolwaarden, neus- en keelinfecties, hoofdpijn en herpesinfecties (bij patiënten die werden behandeld voor reumatoïde artritis waren dit herpes-zosterinfecties [gordelroos] en bij patiënten met atopische dermatitis herpes-simplexinfecties). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Olumiant.

Olumiant mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Olumiant goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Olumiant groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat Olumiant werkzaam gebleken is voor het verminderen van de symptomen van reumatoïde artritis bij patiënten bij wie eerdere behandeling met ziektemodificerende geneesmiddelen onvoldoende is aangeslagen of die deze middelen niet verdragen. Het Geneesmiddelenbureau hield er ook rekening mee dat er een tekort aan behandelingsopties is voor deze patiënten en dat het voor patiënten handig is dat Olumiant via de mond kan worden toegediend. Wat de veiligheid betreft, brengt de orale toedieningswijze van Olumiant niet dezelfde risico's mee als andere DMARD's die via injectie worden toegediend, zoals allergische reacties die verband houden met de wijze van toediening van het geneesmiddel. Ook voor patiënten met atopische dermatitis die slechts een beperkt aantal andere behandelingsopties hebben, waren de voordelen van het middel klinisch relevant, met name in combinatie met corticosteroïdebehandeling van de huid. Over het geheel genomen worden de bijwerkingen beheersbaar geacht en er zijn verschillende maatregelen getroffen om de risico's van dit geneesmiddel, vooral infecties, tot een minimum te beperken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Olumiant te waarborgen?

Het bedrijf dat Olumiant op de markt brengt, zal ervoor zorgen dat artsen die het geneesmiddel naar verwachting zullen voorschrijven, een voorlichtingspakket ontvangen met informatie over de risico's van Olumiant, met name het risico op infectie en bloedstolsels, en over de controles die bij patiënten moeten worden uitgevoerd. Patiënten krijgen een speciale waarschuwingskaart met daarop een samenvatting van de veiligheidsinformatie voor het geneesmiddel.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Olumiant zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Olumiant continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Olumiant worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Olumiant

Op 13 februari 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Olumiant verleend.

Meer informatie over Olumiant is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2020.