



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Olumiant (*baricytynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Olumiant i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Olumiant i w jakim celu się go stosuje

Olumiant to lek stosowany u osób dorosłych w leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów (choroby powodującej stan zapalny stawów) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, gdy standardowa terapia lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (określanymi także skrótem „DMARD”) nie zadziałało wystarczająco dobrze lub gdy leki te nie były tolerowane przez pacjentów. Lek Olumiant może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem modyfikującym przebieg choroby o nazwie metotreksat;
- atopowego zapalenia skóry (egzema) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, gdy leczenie stosowane na skórę jest niewystarczające lub niewłaściwe.

Substancją czynną zawartą w leku Olumiant jest baricytynib.

Jak stosować lek Olumiant

Lek wydawany na receptę. Leczenie rozpoczyna i nadzoruje lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się ten lek. Lek jest dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego. Typowa dawka wynosi 4 mg raz na dobę, ale po uzyskaniu kontroli nad chorobą można ją obniżyć do 2 mg raz na dobę. Konieczność obniżenia dawki może mieć miejsce także w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, w przypadku pacjentów o zwiększonym ryzyku występowania zakażeń oraz u osób w wieku powyżej 75 lat lub przyjmujących inne określone leki. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Olumiant znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Olumiant

Substancja czynna leku Olumiant, baricytynib, to środek immunosupresyjny (lek obniżający aktywność układu odpornościowego). Jego działanie polega na blokowaniu działania enzymów zwanych kinazami

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



janusowymi. Enzymy te odgrywają ważną rolę w procesach zapalnych i uszkodzeniach występujących w reumatoidalnym zapaleniu stawów. Blokując aktywność enzymów, baricytynib zmniejsza stan zapalny stawów i skóry i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Olumiant wykazane w badaniach

Reumatoidalne zapalenie stawów

Trzy badania z udziałem około 2 500 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazały, że lek Olumiant łagodzi objawy takie jak tkliwość i obrzęk stawów u pacjentów, u których wcześniej stosowane leki modyfikujące przebieg choroby nie zadziałały wystarczająco dobrze. W badaniach tych stwierdzono, że Olumiant (stosowany samodzielnie lub z innymi lekami modyfikującymi przebieg choroby takimi jak metotreksat i adalimumab) spowodował poprawę stanu zdrowia o co najmniej 20% według standardowej oceny objawów (ACR 20) u większej liczby pacjentów niż w przypadku stosowania porównywalnych leków i placebo. W trakcie tych trzech badań po 12 tygodniach leczenia uzyskano następujące wyniki:

- w grupie pacjentów leczonych wcześniej metotreksatem u 70% (339 z 487) przyjmujących lek Olumiant nastąpiła poprawa stanu zdrowia o co najmniej 20% według oceny objawów, w porównaniu z 61% pacjentów (202 z 330) przyjmujących adalimumab i 40% (196 z 488) pacjentów otrzymujących placebo;
- w grupie pacjentów leczonych wcześniej konwencjonalnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, u 62% (140 z 227) przyjmujących lek Olumiant nastąpiła poprawa stanu zdrowia o co najmniej 20%, w porównaniu z 40% (90 z 228) pacjentów otrzymujących placebo;
- w grupie pacjentów leczonych wcześniej lekami modyfikującymi przebieg choroby zaliczanymi do klasy zwanej inhibitorami TNF u 55% (98 ze 177) przyjmujących lek Olumiant nastąpiła poprawa stanu zdrowia o co najmniej 20% w porównaniu z 27% (48 ze 176) pacjentów otrzymujących placebo.

Działanie leku Olumiant badano również u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni. W jednym badaniu, którym objęto 584 pacjentów, lek Olumiant był bardziej skuteczny niż metotreksat. Brak jest jednak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa, więc same wyniki nie przemawiają w wystarczającym stopniu za uzasadnieniem stosowania leku Olumiant u pacjentów, którzy nie byli wcześniej poddani leczeniu.

Atopowe zapalenie skóry

W trzech badaniach głównych z udziałem ok. 1 600 pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, u których leki stosowane na skórę nie zadziałały wystarczająco skutecznie lub były niewskazane, wykazano, że lek Olumiant łagodzi objawy choroby. W dwóch badaniach u 14 do 17% pacjentów, którym podano lek Olumiant, skóra była wolna lub prawie wolna od stanu zapalnego po leczeniu przez 16 tygodni, w porównaniu z 5% pacjentów, którym podano placebo. W badaniu, w którym do leków zawierających kortykosteroidy stosowane na skórę dodano lek Olumiant lub placebo, odsetek ten wyniósł 31% w przypadku leku Olumiant i 15% w przypadku placebo.

Korzyści w przypadku pacjentów, u których lek Olumiant był skuteczny, wydawały się utrzymywać w leczeniu długoterminowym.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Olumiant

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Olumiant w monoterapii lub w skojarzeniu, które mogą wystąpić częściej niż u 1 na 100 osób, to: zwiększony poziom cholesterolu we krwi, zakażenia nosa i gardła, ból głowy i zakażenia opryszczkowe (u pacjentów leczonych z powodu reumatoidalnego zapalenia stawów był to półpasiec; u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry była to opryszczka zwykła). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Olumiant znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Olumiant nie należy stosować w okresie ciąży. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Olumiant w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Olumiant przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że lek Olumiant okazał się skuteczny w łagodzeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów u pacjentów, u których wcześniejsze leczenie lekami modyfikującymi przebieg choroby nie zadziałało wystarczająco dobrze lub gdy leki te nie były tolerowane przez pacjentów. Agencja uwzględniła ponadto brak innych opcji leczenia dla tych pacjentów oraz fakt, że lek Olumiant może być podawany doustnie, co jest wygodne dla pacjentów. Pod względem bezpieczeństwa lek Olumiant jako lek podawany doustnie nie powoduje takich zagrożeń jak inne leki DMARD podawane we wstrzyknięciu, np. reakcji alergicznych związanych ze sposobem podawania leku. Podobnie, dla pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, u których inne opcje leczenia są ograniczone, korzyści stosowania leku były istotne klinicznie, zwłaszcza w skojarzeniu z leczeniem naskórnym kortykosteroidami. Ogólnie rzecz biorąc, jego działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania i wprowadzono kilka środków mających na celu ograniczenie do minimum zagrożeń związanych ze stosowaniem tego leku, w szczególności zakażeń.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Olumiant

Firma, która wprowadza lek Olumiant do obrotu, udostępni lekarzom, którzy mają przepisywać lek, komplet informacji na temat zagrożeń związanych ze stosowaniem leku Olumiant, w szczególności na temat ryzyka zakażenia i skrzepów krwi, oraz by zostali powiadomieni o wymogu monitorowania pacjentów. Pacjenci przyjmujący lek Olumiant otrzymają specjalną kartę ostrzeżeń zawierającą podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Olumiant w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Olumiant są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Olumiant są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Olumiant

Lek Olumiant otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 lutego 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Olumiant znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2020.