



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630949/2022
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Um resumo sobre Olumiant e porque está autorizado na UE

O que é Olumiant e para que é utilizado?

Olumiant é um medicamento utilizado no tratamento de:

- artrite reumatoide (uma doença que causa inflamação das articulações) moderada a grave quando o tratamento padrão com medicamentos modificadores da evolução da doença reumatisal (DMARD) não funcionou adequadamente ou esses medicamentos não são tolerados pelos doentes. Olumiant pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com metotrexato (medicamento modificador da evolução da doença reumatisal);
- dermatite atópica moderada a grave (eczema), quando os tratamentos aplicados na pele não são suficientes ou são inadequados.
- alopecia areata grave (uma doença que provoca a perda de cabelo do couro cabeludo e/ou outras partes do corpo).

Olumiant contém a substância ativa baricitinib.

Como se utiliza Olumiant?

Olumiant só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o medicamento está indicado. Olumiant está disponível na forma de comprimidos para tomar por via oral. A dose habitual é de 4 mg uma vez por dia, podendo esta dose ser reduzida para 2 mg uma vez por dia quando a doença se encontra controlada. A redução da dose pode também ser necessária em doentes com compromisso renal, doentes com risco aumentado de infeções e doentes com mais de 75 anos de idade ou que estejam a tomar certos tipos de medicamentos. Para mais informações sobre a utilização de Olumiant, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Olumiant?

A substância ativa de Olumiant, o baricitinib, é um imunossupressor (medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário). Atua bloqueando a ação de enzimas designadas Janus cinases. Estas

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



enzimas desempenham um papel importante nos processos de inflamação e de lesão que ocorrem na artrite reumatoide, na dermatite atópica e na alopecia areata. Ao bloquear as enzimas, o baricitinib reduz a inflamação das articulações, da pele e dos folículos pilosos, bem como outros sintomas destas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Olumiant durante os estudos?

Artrite reumatoide

Três estudos em cerca de 2500 doentes mostraram que Olumiant melhora os sintomas, tais como sensibilidade à palpação e o inchaço das articulações, em doentes nos quais os anteriores medicamentos modificadores da evolução da doença não funcionaram adequadamente. Nestes estudos, Olumiant, em monoterapia (medicamento único) ou em associação com medicamentos modificadores da evolução da doença, tais como o metotrexato e o adalimumab, resultou numa melhoria de 20 % ou mais na pontuação padrão dos sintomas (ACR 20) num maior número de doentes, relativamente aos medicamentos comparadores e ao placebo. Os resultados dos três estudos após 12 semanas de tratamento são os seguintes:

- em doentes anteriormente tratados com metotrexato, 70 % dos doentes (339 de 487) tratados com Olumiant obtiveram uma melhoria de pelo menos 20 % nas pontuações dos sintomas, em comparação com 61 % dos doentes (202 de 330) tratados com adalimumab e 40 % (196 de 488) dos que receberam o placebo;
- em doentes anteriormente tratados com medicamentos modificadores da evolução da doença convencionais, 62 % dos doentes (140 de 227) tratados com Olumiant obtiveram uma melhoria de pelo menos 2 %, em comparação com 40 % dos doentes (90 de 228) que receberam o placebo;
- em doentes anteriormente tratados com uma classe de medicamentos modificadores da evolução da doença denominada inibidores do TNF, 55 % dos doentes (98 de 177) tratados com Olumiant obtiveram uma melhoria de pelo menos 20 %, em comparação com 27 % dos doentes (48 de 176) que receberam o placebo.

Olumiant foi igualmente estudado em doentes não anteriormente tratados. Num estudo que incluiu 584 doentes, Olumiant foi mais eficaz do que o metotrexato. No entanto, não existem dados de segurança a longo prazo, pelo que estes resultados, por si só, não são suficientes para corroborar o uso de Olumiant em doentes não anteriormente tratados.

Dermatite atópica

Três estudos principais em cerca de 1600 doentes com dermatite atópica nos quais os tratamentos aplicados na pele não funcionaram adequadamente ou não eram recomendados mostraram que Olumiant melhorou os sintomas dos doentes. Em dois dos estudos, 14 a 17 % dos doentes tratados com Olumiant apresentaram uma pele limpa ou quase limpa de inflamação após 16 semanas de tratamento, em comparação com 5 % dos doentes que receberam um placebo. No terceiro estudo, em que Olumiant ou um placebo foram associados ao tratamento com medicamentos corticosteroides aplicados na pele, os valores foram de 31 % com Olumiant e de 15 % com o placebo.

Nos doentes nos quais o Olumiant funcionou, os benefícios mantiveram-se com o tratamento de longo prazo.

Alopecia areata

Dois estudos principais em 1200 adultos com alopecia areata grave (que perderam pelo 50 % do cabelo no couro cabeludo) mostraram que Olumiant foi eficaz na redução da perda de cabelo, em comparação com o placebo. Nestes estudos, após 36 semanas de tratamento, a perda de cabelo no

couro cabeludo melhorou de mais de 50 % para menos de 20 % em 34 % dos participantes que tomaram 4 mg de Olumiant e em 20 % dos que tomaram 2 mg de Olumiant, em comparação com 4 % dos participantes que receberam o placebo.

Os benefícios de Olumiant mantiveram-se durante o tratamento de longo prazo.

Quais são os riscos associados a Olumiant?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Olumiant utilizado em monoterapia ou em associação, que podem afetar mais de 1 em cada 100 doentes, são aumento dos níveis de colesterol no sangue, infeções do nariz e da garganta, dores de cabeça, infeções por herpes e infeções do trato urinário. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Olumiant, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Olumiant é contra-indicado durante a gravidez. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Por que foi aprovado Olumiant?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Olumiant são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

A Agência considerou que Olumiant demonstrou eficácia na melhoria dos sintomas da artrite reumatoide em doentes nos quais o tratamento anterior com medicamentos modificadores da evolução da doença não funcionou adequadamente ou em doentes que não toleram esses medicamentos. Além disso, a Agência levou em linha de conta a falta de opções de tratamento para esses doentes e o facto de Olumiant ser administrado por via oral constituir uma vantagem para os doentes. De igual modo, para os doentes com dermatite atópica e alopecia areata para os quais as opções de tratamento são limitadas, os benefícios de Olumiant foram clinicamente relevantes, em particular nos doentes com dermatite atópica, quando utilizado em associação com corticosteroides de aplicação na pele. Globalmente, os efeitos secundários são considerados geríveis e foram implementadas várias medidas para minimizar os riscos associados a este medicamento, em particular o risco de infeção.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Olumiant?

A empresa que comercializa Olumiant garantirá que os médicos que se espera venham a prescrever o medicamento recebem material informativo sobre os riscos associados a Olumiant, em particular o risco de infeção e de coágulos no sangue, e sobre a necessidade de monitorizar os doentes. Será fornecido aos doentes um cartão de alerta especial que resume as informações de segurança relativas ao medicamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Olumiant.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Olumiant são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Olumiant são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Olumiant

A 13 de fevereiro de 2017, Olumiant recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Olumiant podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Este resumo foi atualizado pela última vez em XX-2021.