



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630950/2022  
EMA/H/C/004085

## Olumiant (*baricitinib*)

### Prezentare generală a Olumiant și motivele autorizării medicamentului în UE

#### Ce este Olumiant și pentru ce se **utilizează**?

Olumiant este un medicament utilizat la **aduți** pentru a trata:

- artrita reumatoidă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor), moderată până la severă, când tratamentul standard cu medicamente antireumatice modificatoare de boală (numite și „MARMB”) nu a dat rezultate satisfăcătoare sau dacă pacienții nu tolerează aceste medicamente. Olumiant se poate utiliza fie în monoterapie, fie în asociere cu medicamentul modificador de boală, metotrexat;
- dermatita (eczema) atopică, moderată până la severă, când tratamentele aplicate pe piele nu sunt suficiente sau adecvate;
- alopecia areata severă (boală care cauzează căderea părului pe scalp și/sau în alte părți ale corpului).

Olumiant conține substanța activă baricitinib.

#### Cum se **utilizează** Olumiant?

Olumiant se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează. Este disponibil sub formă de comprimate pentru administrare orală. Doza obișnuită este de 4 mg o dată pe zi, dar poate fi redusă la 2 mg o dată pe zi, când boala este ținută sub control. Reducerea dozei poate fi necesară și la pacienții cu insuficiență renală, la pacienții cu risc mare de infecții și la cei cu vârsta peste 75 de ani sau care iau alte medicamente. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Olumiant, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### Cum **acționează** Olumiant?

Substanța activă din Olumiant, baricitinibul, este un imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar). Acesta acționează blocând acțiunea enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime joacă un rol important în procesele de inflamare și degradare care apar în artrita

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
Send us a question Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



reumatoidă, dermatita atopică și alopecia areata. Blocând enzimele, baricitinibul reduce inflamația articulațiilor, pielii și foliculilor de păr și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Olumiant pe parcursul studiilor?

#### Artrita **reumatoidă**

Trei studii efectuate la aproximativ 2 500 de pacienți cu artrită reumatoidă au arătat că Olumiant **ameliorează** simptome ca sensibilitatea și inflamația articulațiilor la pacienții la care tratamentul anterior cu medicamente modificatoare de boală nu a dat rezultate **satisfăcătoare**. În aceste studii, Olumiant (administrat în monoterapie sau împreună cu medicamente modificatoare de boală, cum sunt metotrexatul și adalimumabul) a avut ca rezultat un număr mai mare de pacienți la care unul dintre scorurile standard (ACR 20) s-a îmbunătățit cu cel puțin 20 %, față de medicamentele comparatoare și placebo (un preparat inactiv). Rezultatele celor trei studii după 12 săptămâni de tratament sunt următoarele:

- în cazul pacienților tratați anterior cu metotrexat, la 70 % (339 din 487) din cei care au luat Olumiant scorul simptomatic s-a îmbunătățit cu cel puțin 20 %, comparativ cu 61 % (202 din 330) din cei care au luat adalimumab și cu 40 % (196 de pacienți din 488) din cei care au luat placebo;
- în cazul pacienților tratați anterior cu medicamente modificatoare de boală convenționale, la 62 % (140 din 227) din cei care au luat Olumiant îmbunătățirea a fost de cel puțin 20 %, comparativ cu 40 % (90 din 228) din pacienții care au luat placebo;
- în cazul pacienților tratați anterior cu medicamente modificatoare de boală din clasa inhibitorilor TNF, la 55 % (98 din 177) din cei care au luat Olumiant îmbunătățirea a fost de cel puțin 20 %, comparativ cu 27 % (48 din 176) din pacienții care au luat placebo.

Olumiant a fost studiat și la pacienți care nu făcuseră niciun tratament anterior. Într-un studiu care a cuprins 584 de pacienți, Olumiant a fost mai eficace decât metotrexatul. Lipsesc însă date privind siguranța pe termen lung, ceea ce înseamnă că aceste rezultate nu sunt suficiente pentru a susține utilizarea Olumiant la pacienții netratați anterior.

#### Dermatita **atopică**

Trei studii principale, efectuate la aproximativ 1 600 de pacienți cu dermatită atopică, la care tratamentele aplicate pe piele nu dăduseră rezultate satisfăcătoare sau nu fuseseră adecvate, au arătat că Olumiant le-a ameliorat simptomele. În 2 studii, la 14 până la 17 % din cei cărora li s-a administrat Olumiant pielea nu mai avea inflamații deloc sau aproape deloc după un tratament de 16 săptămâni, față de 5 % din cei cărora li s-a administrat placebo. Într-un studiu în care s-a adăugat Olumiant sau placebo la tratamentul cu medicamente corticosteroide aplicate pe piele, cifrele au fost de 31 % pentru Olumiant și 15 % pentru placebo.

La pacienții la care Olumiant a avut efect, beneficiile au părut să continue în tratamentul de lungă durată.

#### Alopecia areata

Două studii principale efectuate la 1 200 de adulți cu alopecie areata severă (care au pierdut cel puțin 50 % din părul de pe scalp) au arătat că Olumiant a fost eficace în reducerea căderii părului în comparație cu placebo. În aceste studii, după 36 de săptămâni de tratament, căderea părului de pe scalp s-a ameliorat de la mai mult de 50 % la sub 20 % la 34 % din participanții care au luat 4 mg de Olumiant și la 20 % din participanții care au luat 2 mg de Olumiant, în comparație cu 4 % din participanții care au luat placebo.

Beneficiile au **părut să continue** în tratamentul de lungă durată cu Olumiant.

## Care sunt riscurile asociate cu Olumiant?

Cele mai frecvente **reacții** adverse asociate cu Olumiant utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100, sunt valori crescute ale colesterolului în sânge, **infecții** ale nasului și gâtului, dureri de cap, **infecții** herpetice și **infecții** ale căilor urinare. Pentru lista **completă** a **reacțiilor** adverse asociate cu Olumiant, **citiți** prospectul.

Olumiant este contraindicat în timpul sarcinii. Pentru lista **completă** de **restricții**, **citiți** prospectul.

## De ce a fost aprobat Olumiant?

Agenția Europeană pentru Medicamente a **hotărât** că beneficiile Olumiant sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Agenția a considerat că Olumiant s-a dovedit eficace în ameliorarea simptomelor artritei reumatoide la **pacienți**, în cazurile în care tratamentul anterior cu medicamente modificatoare de boală nu a dat rezultate **satisfăcătoare** sau **dacă** **pacienții** nu pot tolera aceste medicamente. De asemenea, **agenția** a luat în considerare lipsa **opțiunilor** de tratament pentru **acești pacienți** și faptul că posibilitatea de administrare pe cale orală a Olumiant este **convenabilă** pentru **pacienți**. În mod similar, pentru **pacienții** cu **dermatită atopică** și alopecie areata ale **căror opțiuni** de tratament sunt limitate, beneficiile au fost relevante clinic, mai ales la **pacienții** cu **dermatită atopică** în cazul asocierii cu corticosteroizi în tratamentul pielii. În general, **reacțiile** adverse la Olumiant sunt considerate gestionabile și au fost instituite o serie de **măsuri** pentru reducerea la minimum a riscurilor asociate cu acest medicament, în special a **infecțiilor**.

## Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficace a Olumiant?

Compania care comercializează Olumiant se va asigura că medicii care prescriu medicamentul primesc un pachet informativ cu **informații** despre riscurile asociate cu Olumiant, în special riscul de **infecție** și de cheaguri de sânge, și despre monitorizarea obligatorie a **pacienților**. **Pacienții** vor primi un card special de **atenționare** care conține o sinteză a **informațiilor** de **siguranță** referitoare la medicament.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, **recomandări** și **măsuri** de precauție pentru utilizarea **sigură și** eficace a Olumiant, care trebuie respectate de personalul medical și de **pacienți**.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Olumiant sunt monitorizate continuu. **Reacțiile** adverse raportate pentru Olumiant sunt evaluate cu **atenție** și sunt luate **măsurile** necesare pentru **protecția** **pacienților**.

## Alte **informații** despre Olumiant

Olumiant a primit **autorizație** de punere pe **piață**, **valabilă** pe întreg teritoriul UE, la 13 februarie 2017.

**Informații** suplimentare cu privire la Olumiant sunt disponibile pe site-ul **agenției**:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant).

Această prezentare **generală** a fost **actualizată** ultima dată în LL-2022.