



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630951/2022
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Prehľad o lieku Olumiant a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Olumiant a na čo sa používa?

Olumiant je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu týchto ochorení:

- stredne ťažká až ťažká reumatoidná artritída (ochorenie zapríčiňujúce zápal kĺbov), ak štandardná liečba antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (známymi tiež ako lieky DMARD) nebola dostatočne účinná, alebo ak pacienti tieto lieky netolerujú. Liek Olumiant sa môže používať buď v monoterapii alebo v kombinácii s liekom modifikujúcim ochorenie, metotrexátom;
- stredne ťažká až ťažká atopická dermatitída (ekzém), ak liečby aplikované na kožu nie sú dostatočné alebo vhodné.
- ťažká ložisková alopecia (ochorenie spôsobujúce vypadávanie vlasov na hlave a/alebo iných častiach tela).

Liek Olumiant obsahuje liečivo baricitinib.

Ako sa liek Olumiant užíva?

Výdaj lieku Olumiant je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa tento liek používa. Je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami. Zvyčajná dávka je 4 mg užívaná jedenkrát denne, ale ak je ochorenie pod kontrolou, dávku možno znížiť na 2 mg jedenkrát denne. Dávka sa možno bude musieť znížiť aj v prípade pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí majú zvýšené riziko infekcií a u pacientov starších ako 75 rokov, alebo u pacientov užívajúcich určité ďalšie lieky. Viac informácií o používaní lieku Olumiant si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Olumiant účinkuje?

Liečivo lieku Olumiant, baricitinib, je imunosupresívum (liek, ktorý znižuje činnosť imunitného systému). Liek pôsobí tak, že zablokuje pôsobenie enzýmov známych ako Janusove kinázy. Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu v procese zápalu a poškodenia kĺbov pri reumatoidnej artritide,

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



artritíde, atopickej dermatitíde a ložiskovej alopecii. Zablokovaním týchto enzýmov baricitinib zmierňuje zápal kĺbov, kože a vlasových folikulov, ako aj ďalšie príznaky týchto ochorení.

Aké prínosy lieku Olumiant boli preukázané v štúdiách?

Reumatoidná artritída

V troch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo asi 2 500 pacientov s reumatoidnou artritídou, sa preukázalo, že liek Olumiant zlepšuje symptómy, ako je citlivosť a opuch kĺbov, u pacientov, v prípade ktorých predchádzajúca liečba liekmi modifikujúcimi ochorenie nebola dostatočne účinná. V týchto štúdiách liek Olumiant (v monoterapii alebo s liekmi modifikujúcimi ochorenie, ako je metotrexát a adalimumab) viedol u viacerých pacientov k zlepšeniu štandardného skóre symptómov (ACR 20) minimálne o 20 % v porovnaní s porovnávacími liekmi a placebom. Výsledky troch štúdií po 12 týždňoch liečby sú takéto:

- u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení metotrexátom, zlepšenie skóre symptómov aspoň o 20 % sa dosiahlo u 70 % pacientov (339 zo 487) užívajúcich liek Olumiant v porovnaní so 61 % pacientov (202 z 330) užívajúcich adalimumab a 40 % (196 zo 488 pacientov) užívajúcich placebo;
- u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení konvenčnými liekmi DMARD, sa zlepšenie aspoň o 20 % dosiahlo u 62 % pacientov (140 z 227) užívajúcich liek Olumiant v porovnaní so 40 % pacientov (90 z 228) užívajúcich placebo;
- u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení triedou liekov modifikujúcich ochorenie, ktorá sa nazýva inhibítory TNF, zlepšenie aspoň o 20 % sa dosiahlo u 55 % pacientov (98 zo 177) užívajúcich liek Olumiant v porovnaní s 27 % pacientov (48 zo 176) užívajúcich placebo.

Liek Olumiant sa skúmal aj u pacientov, ktorí neboli v minulosti liečení. V jednej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 584 pacientov, bol liek Olumiant účinnejší než metotrexát. Údaje o dlhodobej bezpečnosti však nie sú k dispozícii, a preto tieto výsledky nie sú dostatočné na podporu používania lieku Olumiant u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení.

Atopická dermatitída

Na základe troch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo približne 1 600 pacientov s atopickou dermatitídou, u ktorých liečby aplikované na kožu neúčinkovali dostatočne dobre alebo neboli vhodné, sa ukázalo, že liek Olumiant zlepšil ich symptómy. V dvoch štúdiách malo po liečbe trvajúcej 16 týždňov 14 % až 17 % pacientov, ktorí dostávali liek Olumiant, kožu bez zápalu alebo takmer bez zápalu v porovnaní s 5 % pacientov, ktorí dostávali placebo. V štúdii, v ktorej sa liek Olumiant alebo placebo pridali k liečbe liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy aplikovanými na kožu, boli hodnoty 31 % pri použití lieku Olumiant a 15 % pri použití placeba.

Zdá sa, že prínosy u pacientov, v prípade ktorých liek Olumiant účinkoval, pri dlhodobej liečbe pretrvávali.

Ložisková alopecia

Na základe dvoch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 1 200 dospelých so závažnou ložiskovou alopeciou (u ktorých sa zaznamenala minimálne 50 % strata vlasov), sa preukázalo, že liek Olumiant bol účinný pri znižovaní miery vypadávania vlasov v porovnaní s placebom. V týchto štúdiách sa po 36 týždňoch liečby miera vypadávania vlasov znížila z viac ako 50 % na menej ako 20 % vlasov na hlave u 34 % účastníkov, ktorí užívali 4 mg lieku Olumiant, a u 20 % účastníkov, ktorí užívali 2 mg lieku Olumiant, v porovnaní so 4 % účastníkov, ktorí užívali placebo.

Zdá sa, že prínosy lieku Olumiant pri dlhodobej liečbe pretrvávali.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Olumiant?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Olumiant používaného samostatne alebo v kombinácii, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100, sú zvýšené hladiny cholesterolu v krvi, infekcie nosa a hrdla, bolesti hlavy, herpetické infekcie a infekcie močových ciest. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Olumiant sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Olumiant sa nesmie používať počas tehotenstva. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Olumiant povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Olumiant sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Agentúra usúdila, že sa preukázala účinnosť lieku Olumiant pri zlepšovaní symptómov reumatoidnej artritídy u pacientov, v prípade ktorých predchádzajúca liečba liekmi modifikujúcimi ochorenie nebola dostatočne účinná, alebo v prípade, že pacienti tieto lieky netolerujú. Agentúra takisto vzala na vedomie nedostatok možností liečby pre týchto pacientov a skutočnosť, že liek Olumiant sa môže užívať ústami, čo je pre pacientov výhodné. Podobne aj u pacientov s atopickou dermatitídou a ložiskovou alopeciou, ktorých možnosti liečby sú obmedzené, boli prínosy lieku klinicky relevantné, predovšetkým u pacientov s atopickou dermatitídou v prípade kombinácie lieku s liečbou kože kortikosteroidmi. Vedľajšie účinky lieku sa celkovo považujú za kontrolovateľné a zaviedlo sa niekoľko opatrení na minimalizovanie rizík spojených s týmto liekom, najmä infekcie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Olumiant?

Spoločnosť, ktorá liek Olumiant uvádza na trh, zabezpečí, aby lekári, ktorí pravdepodobne budú liek predpisovať, dostali balík obsahujúci informácie o rizikách spojených s liekom Olumiant, konkrétne o riziku infekcie krvných zrazenín, ako aj o sledovaní, ktoré sa má u pacientov vykonávať. Pacienti dostanú špeciálnu pohotovostnú kartu s prehľadom bezpečnostných informácií o lieku.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Olumiant boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Olumiant sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Olumiant sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Olumiant

Lieku Olumiant bolo dňa 13. februára 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Olumiant sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: XX-2022