



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630952/2022
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Pregled zdravila Olumiant in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Olumiant in za kaj se uporablja?

Olumiant je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- zmernega do hudega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov), kadar standardno zdravljenje z imunomodulirajočimi protirevmatičnimi zdravili (znanimi tudi kot zdravila skupine DMARD), ni dovolj uspešno ali pa ga bolniki ne prenašajo. Zdravilo Olumiant je mogoče uporabljati samostojno ali v kombinaciji z imunomodulirajočim zdravilom, metotreksatom;
- zmernega do hudega atopičnega dermatitisa (ekcema), kadar zdravljenje z zdravili, ki se nanašajo na kožo, ni zadostno ali primerno;
- hude alopecije areate (bolezni, ki povzroča izpadanje las iz lasišča in/ali dlak z drugih delov telesa).

Zdravilo Olumiant vsebuje učinkovino baricitinib.

Kako se zdravilo Olumiant uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Olumiant je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja. Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno. Običajni odmerek je 4 mg enkrat dnevno, a ga je mogoče, ko je bolezen pod nadzorom, zmanjšati na 2 mg enkrat dnevno. Odmerek bo morda treba zmanjšati tudi pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic, pri bolnikih, pri katerih je tveganje za okužbe povečano, in pri bolnikih, starejših od 75 let, ki jemljejo določena druga zdravila. Za več informacij glede uporabe zdravila Olumiant glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Olumiant deluje?

Učinkovina v zdravilu Olumiant, baricitinib, je imunosupresiv (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema). Deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janus kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri procesih vnetja in poškodbah, do katerih pride pri revmatoidnem artritisu,

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



atopičnem dermatitisu in alopeciji aerati. Baricitinib z zaviranjem encimov zmanjša vnetje sklepov, kože in lasnih mešičkov ter blaži druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Olumiant so se pokazale v študijah?

Revmatoidni artritis

Tri študije, v katere je bilo vključenih približno 2 500 bolnikov z revmatoidnim artritisom, so pokazale, da zdravilo Olumiant pri bolnikih, pri katerih predhodno zdravljenje z zdravili iz skupine DMARD ni bilo uspešno, blaži simptome, kot sta občutljivost in zatekanje sklepov. V teh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih je ob jemanju zdravila Olumiant (danega samostojno ali v kombinaciji z imunomodulirajočimi zdravili, kot sta metotreksat in adalimumab) prišlo do vsaj 20-odstotnega izboljšanja (ACR 20) po standardni lestvici za oceno simptomov, večje od števila bolnikov s takim izboljšanjem simptomov, ki so jemali primerjalna zdravila in placebo (zdravilo brez učinkovine). Rezultati treh študij po 12 tednih zdravljenja so naslednji:

- pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni z metotreksatom, je vsaj 20-odstotno izboljšanje na lestvici za oceno simptomov doseglo 70 % (339 od 487) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Olumiant, v primerjavi z 61 % (202 od 330) bolnikov, ki so prejeli adalimumab, in 40 % (196 od 488) bolnikov, ki so prejeli placebo;
- pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni z običajnimi imunomodulirajočimi zdravili, je vsaj 20-odstotno izboljšanje doseglo 62 % (140 od 227) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Olumiant, v primerjavi s 40 % (90 od 228) bolnikov, ki so prejeli placebo;
- pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni z imunomodulirajočimi zdravili, imenovanimi zaviralci TNF, je vsaj 20-odstotno izboljšanje doseglo 55 % (98 od 177) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Olumiant, v primerjavi s 27 % (48 od 176) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Zdravilo Olumiant so proučevali tudi pri bolnikih, ki še niso bili zdravljeni. V eni od študij, v katero je bilo vključenih 584 bolnikov, je bilo zdravilo Olumiant učinkovitejše od metotreksata. Vendar dolgoročnih podatkov o varnosti ni, zato samo ti podatki ne zadoščajo za podporo uporabi zdravila Olumiant pri bolnikih, ki še niso bili zdravljeni.

Atopijski dermatitis

Tri glavne študije, v katere je bilo vključenih približno 1 600 bolnikov z atopijskim dermatitisom, pri katerih zdravljenje z zdravili, ki se nanašajo na kožo, ni bilo zadostno učinkovito ali ni bilo primerno, so pokazale, da je zdravilo Olumiant izboljšalo simptome. V dveh študijah je od 14 do 17 % tistih, ki so prejeli zdravilo Olumiant, po 16 tednih imelo kožo brez znakov ali skoraj brez znakov vnetja, v primerjavi s 5 % tistih, ki so prejeli placebo. V študiji, v kateri so zdravilo Olumiant ali placebo dodali zdravljenju s kortikosteroidnimi zdravili, ki se nanašajo na kožo, je bilo takih bolnikov 31 % z zdravilom Olumiant, s placebom pa 15 %.

Pokazalo se je, da so se koristi pri tistih, pri katerih je zdravilo Olumiant delovalo, nadaljevale z dolgoročnim zdravljenjem.

Alopecija aerata

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 1 200 odraslih s hudo alopecijo aerato (ki so izgubili najmanj 50 % las), sta pokazali, da je zdravilo Olumiant učinkovito pri zmanjševanju izpadanja las v primerjavi s placebom. V teh študijah se je po 36 tednih zdravljenja obseg izpadanja las izboljšal z več kot 50 % na manj kot 20 % las pri 34 % udeležencev, ki so jemali 4-miligramski odmerek zdravila Olumiant, in pri 20 % udeležencev, ki so jemali 2-miligramski odmerek zdravila Olumiant, v primerjavi s 4 % udeležencev, ki so prejeli placebo.

Pokazalo se je, da se koristi zdravila Olumiant ohranijo z dolgotrajnejšim zdravljenjem.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Olumiant?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Olumiant, uporabljenega samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili, ki lahko prizadenejo več kot 1 od 100 bolnikov, so zvišane ravni holesterola v krvi, okužbe nosu in grla, glavobol, herpesne okužbe in okužbe sečil. Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Olumiant glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Olumiant se ne sme uporabljati med nosečnostjo. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Olumiant odobreno?

Evropska agencija za zdravila je **zaključila**, da so koristi zdravila Olumiant **večje** od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Menila je, da je zdravilo Olumiant dokazano učinkovito za blaženje simptomov revmatoidnega artritisa pri bolnikih, pri katerih predhodno zdravljenje z imunomodulirajočimi zdravili ni bilo dovolj uspešno, ali pri bolnikih, ki teh zdravil ne prenašajo. Agencija je upoštevala tudi pomanjkanje možnosti zdravljenja za te bolnike in dejstvo, da je peroralna uporaba zdravila Olumiant za bolnike priročna. Podobno so bile pri bolnikih z atopičnim dermatitisom in alopecijo aerato, pri katerih so druge možnosti zdravljenja omejene, njegove koristi klinično pomembne, še zlasti pri bolnikih z atopičnim dermatitisom, kadar so uporabljali zdravilo Olumiant v kombinaciji s kortikosteroidi, ki se nanašajo na kožo. Njegovi neželeni učinki v splošnem veljajo za obvladljive, vzpostavljenih pa je tudi več ukrepov za zmanjševanje tveganj, povezanih s tem zdravilom, še posebej tveganj za okužbo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in **učinkovite** uporabe zdravila Olumiant?

Podjetje, ki trži zdravilo Olumiant, bo zagotovilo, da bodo zdravniki, ki naj bi predpisovali zdravilo, prejeli informativno gradivo o tveganjih, povezanih s tem zdravilom, še posebej o tveganju okužb in krvnih strdkov, in o spremljanju, ki ga je treba izvajati pri bolnikih. Bolniki bodo prejeli posebno opozorilno izkaznico, ki povzema varnostne podatke o zdravilu.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Olumiant upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Olumiant stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Olumiant, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Olumiant

Za zdravilo Olumiant je bilo 13. februarja 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Olumiant so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen XX-2021.