



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516866/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baritsitiniib*)

Ülevaade ravimist Olumiant ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Olumiant ja milleks seda kasutatakse?

Olumiant on ravim, mida kasutatakse järgmiste haiguste raviks.

- Mõõdukas kuni raske reumatoidartriit (liigesepõletikku põhjustav haigus) täiskasvanutel, kui standardravi haigust modifitseerivate antireumaatiliste ravimitega (DMARD) ei ole andnud piisavat ravivastust või kui patsiendid neid ei talu. Olumiant tohib kasutada ainuravimina või koos haigust modifitseeriva ravimi metotreksaadiga.
- Mõõdukas kuni raske atoopiline dermatiit (ekseem) täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel, kui nahale kantavad ravimid ei ole piisavad või sobivad.
- Raske areaalopeetsia (haigus, mis põhjustab juuste või kehakarvade väljalangemist) täiskasvanutel.
- Aktiivne juveniilne idiopaatiline artriit (lastel esinev liigesepõletik) vähemalt 2-aastastel lastel, kellel haigust modifitseerivad reumavastased ravimid ei toimi või kes neid ei talu.

Olumiant sisaldab toimeainet baritsitiniibi.

Kuidas Olumiant kasutatakse?

Olumiant on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes ravitavate seisundite diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Olumiant turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Tableti võib lahustada vees, kui seda antakse lastele, kes ei suuda neelata terveid tablette.

Ravi võib ajutiselt katkestada patsientidel, kellel tekib infektsioon (ravimi teadaolev kõrvalnäht) või kellel on erütrotsüütide (vere punaliblede) või teatud leukotsüütide (vere valgeliblede) ebanormaalne sisaldus.

Lisateavet Olumiant kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

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



Kuidas Olumiant toimib?

Olumianti toimeaine baritsitiniib on immunosupressant (aine, mis pärsib immuunsüsteemi talitlust). See blokeerib Janus-kinaasideks nimetatavate ensüümide toime. Neil ensüümidel on oluline roll reumatoidartriidi, atoopilise dermatiidi, areaatalopeetsia ja lapseea idiopaatilise artriidi korral esinevate põletiku- ja kahjustusprotsessides. Neid ensüüme blokeerides vähendab baritsitiniib liigeste, naha ja karvanääpsude põletikku ja nende haiguste muid sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Olumianti kasulikkus?

Reumatoidartriit

Kolmes uuringus, milles osales ligikaudu 2500 patsienti, tõendati Olumianti efektiivsus sümptomite (näiteks valulikkus ja liigeseturse) leevendamisel patsientidel, kellel haigust modifitseerivad ravimid ei tekitanud piisavat ravivastust. Nendes uuringutes oli patsiente, kelle sümptomite standardskoor paranes vähemalt 20% (ACR 20), rohkem Olumianti uuringurühmas (kasutamisel ainuravimina või koos haigust modifitseerivate ravimitega, nt metotreksaadi ja adalimumaabiga) kui võrdlusravimeid ja platseebot (näiv ravim) saanute seas. Kolme uuringu tulemused olid pärast 12 ravinädalat järgmised.

- Varem metotreksaati saanud patsientidest oli neid, kellel sümptomite skoor paranes vähemalt 20%, Olumianti rühmas 70% (339 patsienti 487st), adalimumaabirühmas 61% (202 patsienti 330st) ja platseeborühmas 40% (196 patsienti 488st).
- Varem tavalisi haigust modifitseerivaid ravimeid kasutanud patsientidest oli neid, kellel paranes sümptomite skoor vähemalt 20%, Olumianti rühmas 62% (140 patsienti 227st) ja platseeborühmas 40% (90 patsienti 228st).
- Varem TNFi inhibiitorite klassi kuuluvaid haigust modifitseerivaid ravimeid kasutanud patsientidest oli neid, kellel paranes sümptomite skoor vähemalt 20%, Olumianti rühmas 55% (98 patsienti 177st) ja platseeborühmas 27% (48 patsienti 176st).

Olumianti uuriti ka varem ravimata patsientidel. Uuringus, milles osales 584 patsienti, oli Olumiant efektiivsem kui metotreksaat. Et pikaajalised ohutusandmed puuduvad, ei piisa neist andmetest, et toetada Olumianti kasutamist varem ravimata patsientidel.

Atoopiline dermatiit

Kolmes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 1600 atoopilise dermatiidiga täiskasvanut, kellel nahale kantavad ravimid ei andnud piisavaid tulemusi või ei sobinud, tõendati, et Olumiant leevendab nende sümptomeid. 2 uuringus oli patsiente, kellel puudus pärast 16 nädalat nahal põletik täielikult või peaaegu täielikult, Olumianti rühmas 14–17% ja platseeborühmas 5%. Uuringus, kus nahale kantavatele kortikosteroidravimitele lisati Olumiant või platseebo, oli see näitaja Olumianti rühmas 31% ja platseeborühmas 15%. Kasulikkus patsientidel, kellel Olumiant toimis, näis jätkuvat pikaajalise ravi ajal.

Lisauuringus osales 483 vähemalt 2-aastast last, kellel oli mõõdukas kuni raske atoopiline dermatiit, mille korral nahale kantavad ravimid ei olnud piisavalt hästi toimunud või ei sobinud. Tulemused tõendasid, et pärast 16-nädalast ravi oli patsiente, kellel oli nahk põletikust puhas või peaaegu puhas, Olumianti rühmas 42% ja platseeborühmas 16%.

Areaatalopeetsia

Kahes põhiuuringus, milles osales 1200 raske areaatalopeetsiaga täiskasvanut (juuksetus vähemalt 50%-l peanahast), tõendati, et Olumiant vähendas efektiivselt juuksekadu võrreldes platseeboga. Neis uuringutes oli osalejaid, kellel vähenes pärast 36-nädalast ravi juuksetusega peanaha pindala üle 50%-lt kuni alla 20%-ni, 4 mg Olumianti võtnutest 34%, 2 mg Olumianti võtnutest 20% ja platseebot võtnutest 4%.

Näis, et Olumianti kasulikkus jätkus pikaajalise raviga.

Juveniilne idiopaatiline artriit

Põhiuuringus vaadeldi Olumianti toimet 220 lapsel ja noorukil vanuses 2–18 a, kellel oli juveniilne idiopaatiline artriit ja kelle ravivastus vähemalt ühele haigust modifitseerivale reumavastasele ravimile oli ebapiisav. Uuringus manustati kõigile patsientidele kõigepealt 12 nädalat Olumianti ja 76%-l ehk 167 patsiendil paranesid sümptomid pärast seda perioodi. Uuringu teises osas jätkas 163 patsienti Olumianti võtmist või said platseebot kuni 32 nädala jooksul. Kui patsiendid jätkasid ravi Olumiantiga, oli ägenemise (sümptomite järsu halvenemise) tõenäosus väiksem; ägenenud haigusega patsiente oli Olumianti rühmas 17% (14 patsienti 82st) ja platseeborühmas 51% (41 patsienti 81st).

Mis on Olumianti riskid?

Olumianti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Olumianti kõige sagedamad kõrvalnähud kasutamisel ainuravimina või kombinatsioonis (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on vere suurenenud kolesteroolisisaldus ning nina- ja kurguinfektsioonid. Sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, *herpes simplex*-infektsioonid (huule lihtohatis) ja kuseteede infektsioonid.

Juveniilse idiopaatilise artriidiga lastel ja noorukitel olid kõrvalnähud põhiuuringus kooskõlas täiskasvanutel täheldatutega, v.a peavalu, mis oli väga sage kõrvalnäht. Sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) olid näiteks neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus) ja kopsuveresoonte emboolia (ummistumine); põhiuuringus täheldati kumbagi 1 patsiendil.

Atoopilise dermatiidiga lastel ja noorukitel sarnanesid kõrvalnähud täiskasvanutel täheldatutega, v.a neutropeenia, mis oli sage kõrvalnäht.

Olumianti ei tohi kasutada raseduse ajal.

Vähemalt 65-aastased patsiendid, kardiovaskulaarhaiguse (nt südameinfarkt või insult) või selle riskiga patsiendid (nt praegused või varem pikaajalised suitsetajad) või suurenenud vähiriskiga patsiendid tohivad Olumianti kasutada üksnes siis, kui puuduvad muud ravivõimalused.

Miks Olumiant heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Olumianti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Amet järeldas, et Olumiant on efektiivne reumatoidartriidi sümptomite leevendamisel patsientidel, kellel varasem ravi haigust modifitseerivate ravimitega ei tekitanud piisavat ravivastust või kellele see ravi ei sobi. Ühtlasi arvestas amet, et neil patsientidel puuduvad ravivõimalused ja Olumianti suukaudne manustamine on patsientidele mugav. Samuti on atoopilise dermatiidiga ja areaatalopeetsiaga patsientidele, kelle muud ravivõimalused on piiratud, ravimi kasulikkus kliiniliselt oluline, eriti kasutamisel koos nahale kantavate kortikosteroididega. 2–18-aastastel lastel ja noorukitel

oli ravim efektiivne juveniilse idiopaatilise artriidi ravis. Üldiselt loetakse ravimi kõrvalnähte hallatavaks ja riskide, eelkõige infektsiooniriski minimeerimiseks on kehtestatud mitu meetet.

Mis meetmed võetakse, et tagada Olumianti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Olumianti turustaja annab tervishoiutöötajatele ja patsientidele teabematerjalid ravimi riskide kohta, eelkõige raskete infektsioonide, trombide, suurte kardiovaskulaarsete tüsistuste ja vähi riski kohta teatud patsientidel. Turustaja lisab ka meeldetuletuse, et Olumianti ei tohi võtta raseduse ajal ning Olumianti võtavad naised peavad kasutama ravi ajal ja vähemalt ühe nädala jooksul pärast ravi lõppu rasestumisvastaseid vahendeid.

Olumianti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Olumianti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Olumianti kohta teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Olumianti kohta

Olumiant on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 13. veebruaril 2017.

Lisateave Olumianti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2023.