



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516867/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*barisitinibi*)

Yleistiedot Olumiantista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Olumiant on ja mihin sitä käytetään?

Olumiant on lääke, jota käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- aikuisten keskivaikea tai vaikea nivelreuma (niveltulehdusta aiheuttava sairaus), kun tavanomainen hoito taudinkulkuun vaikuttavilla reumalääkkeillä (DMARD-lääkkeillä) ei ole tehonnut riittävästi tai jos potilaat eivät siedä hoitoa. Olumiantia voidaan käyttää yksin tai yhdessä taudinkulkuun vaikuttavan lääkkeen, metotreksaatin, kanssa.
- aikuisten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten keskivaikea tai vaikea atooppinen ihottuma (ekseema), kun iholle levitettävät hoitovalmisteet eivät ole riittäviä tai asianmukaisia
- aikuisten vaikea pälvikalju (sairaus, joka aiheuttaa hiustenlähtöä tai karvojen lähtöä kehon muissa osissa)
- aktiivinen lastenreuma (juveniili idiopaattinen artriitti) vähintään 2-vuotiailla lapsilla, joilla DMARDS ei ole tehonnut tai joille se ei sovi.

Olumiantin vaikuttava aine on barisitinibi.

Miten Olumiantia käytetään?

Olumiant on reseptilääke. Hoidon saa aloittaa lääkevalmisteella hoidettavien sairauksien diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri.

Olumiant-valmistetta on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Tabletti voidaan liuottaa veteen, jos lääkevalmistetta annetaan lapsille, jotka eivät pysty nielemään kokonaisia tabletteja.

Hoito voidaan väliaikaisesti keskeyttää, jos potilaalle kehittyy infektio (mikä on lääkkeen tunnettu haittavaikutus) tai jos punasolujen tai tiettyjen valkosolujen määrä on poikkeava.

Lisätietoja Olumiantin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Olumiant vaikuttaa?

Olumiantin vaikuttava aine barisitinibi on immunosuppressiivinen lääke (immuunijärjestelmän toimintaa rajoittava lääke). Olumiant toimii estämällä Janus-kinaasien nimellä tunnettujen entsyymien toimintaa. Näillä entsyymeillä on tärkeä rooli nivelreuman, atooppisen ihottuman, pälvikaljun ja lastenreuman tulehdus- ja vaurioitumisprosesseissa. Estämällä entsyymien toimintaa barisitinibi vähentää nivelten, ihon ja karvatuppien tulehdusta ja muita näiden sairauksien oireita.

Mitä hyötyä Olumiantista on havaittu tutkimuksissa?

Nivelreuma

Kolmessa lähes 2 500 nivelreumapotilaan tutkimuksessa osoitettiin, että Olumiant lievittää oireita, kuten nivelten arkuutta ja turvotusta, potilailla, joiden aiemmillä DMARD-lääkkeillä saatu vaste on ollut riittämätön. Kyseisissä tutkimuksissa Olumiantia (yksin tai yhdessä taudinkulkuun vaikuttavien lääkkeiden, kuten metotreksaatin ja adalimumabin, kanssa) saaneiden potilaiden ryhmässä oireet vähenivät oireiden vakiopisteytysasteikolla (ACR 20) mitattuna vähintään 20 prosenttia, mikä oli suurempi osuus potilaista kuin vertailulääkkeitä ja lumelääkettä saaneiden ryhmässä. Kolmen tutkimuksen tulokset 12 viikkoa kestäneen hoidon jälkeen olivat seuraavat:

- Metotreksaattihoitoa aiemmin saaneiden potilaiden ryhmässä 70 prosentilla (339 potilasta 487:stä) potilaista, joille annettiin Olumiantia, oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia. Vastaava osuus adalimumabia saaneista potilaista oli 61 prosenttia (202 potilasta 330:stä) ja lumelääkettä saaneista potilaista 40 prosenttia (196 potilasta 488:sta).
- Tavanomaisilla taudinkulkuun vaikuttavilla lääkkeillä aiemmin hoidettujen potilaiden ryhmässä 62 prosentilla (140 potilasta 227:stä) Olumiantia saaneista potilaista oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 40 prosenttia (90 potilasta 228:sta).
- TNF-estäjiksi kutsutuilla taudinkulkuun vaikuttavilla lääkkeillä aiemmin hoidettujen potilaiden ryhmässä 55 prosentilla (98 potilasta 177:stä) potilaista, joille annettiin Olumiantia, oireet vähenivät vähintään 20 prosenttia, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 27 prosenttia (48 potilasta 176:sta).

Olumiantia on tutkittu myös potilailla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet hoitoa. Eräässä tutkimuksessa, jossa oli mukana 584 potilasta, Olumiant osoittautui tehokkaammaksi kuin metotreksaatti. Pitkän aikavälin turvallisuustietoja ei kuitenkaan ole saatavilla, eivätkä nämä tulokset yksinään ole näin ollen riittävät tukemaan Olumiantin käyttöä potilailla, jotka eivät ole aiemmin saaneet sairauteensa hoitoa.

Atooppinen ihottuma

Kolmeen päätutkimukseen osallistui noin 1 600 aikuispotilasta, joilla iholle levitettävät hoitovalmisteet eivät olleet tehonneet riittävästi tai soveltuneet potilaalle atooppisen ihottuman hoidossa.

Tutkimuksissa osoitettiin, että Olumiant vähensi heidän oireitaan. Kahdessa tutkimuksessa 14–17 prosentilla Olumiantia saaneista potilaista näiden iholla ei ollut lainkaan tulehdusta tai sitä oli vain vähän 16 viikon hoidon jälkeen, kun lumelääkettä saaneilla vastaava luku oli 5 prosenttia.

Tutkimuksessa, jossa Olumiantia tai lumelääkettä annettiin iholle levitettävien kortikosteroidilääkkeiden lisänä, Olumiantia saaneista potilaista vastaava osuus oli 31 prosenttia ja lumelääkettä saaneista 15 prosenttia. Niillä potilailla, joilla Olumiant oli tehokas, hyödyt vaikuttivat jatkuvan myös pitkäaikaisessa hoidossa.

Lisätutkimukseen osallistui 483 keskivaikeasta tai vaikeasta atooppisesta ihottumasta kärsivää vähintään 2-vuotiasta lasta, joilla iholle levitettävät hoitovalmisteet eivät olleet tehonneet riittävästi tai

soveltuneet potilaalle. Tulokset osoittivat, että 16 hoitoviikon jälkeen 42 prosentilla Olumiantia saaneista potilaista tulehdus oli hävinnyt iholta kokonaan tai lähes kokonaan. Lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 16 prosenttia.

Pälvikalju

Kahteen päätutkimukseen osallistui 1 200 aikuista, joilla oli vaikea pälvikalju (vähintään 50 prosentin hiusten menetys). Niissä osoitettiin, että Olumiant vähensi hiustenlähtöä tehokkaasti lumelääkkeeseen verrattuna. Näissä tutkimuksissa hiustenlähtö oli 36 viikon hoidon jälkeen parantunut yli 50 prosentin hiuspinta-alasta alle 20 prosenttiin alasta 34 prosentilla tutkimukseen osallistuneista, jotka käyttivät 4 mg:n Olumiant-annosta. Tilanne oli sama 20 prosentilla potilaista, jotka käyttivät 2 mg:n Olumiant-annosta, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 4 prosenttia.

Olumiantin hyödyt näyttivät säilyvän pitkäaikaisessa hoidossa.

Lastenreuma

Päätutkimuksessa tarkasteltiin Olumiantin tehoa 220:lla 2–18-vuotiaalla lapsella ja nuorella, joilla oli lastenreuma ja joiden vaste vähintään yhdelle DMARD-lääkkeelle oli riittämätön. Tässä tutkimuksessa kaikille potilaille annettiin Olumiantia ensin 12 viikon ajan, ja 76 prosentilla potilaista (167 henkilöä) oireet lievenivät tämän jakson jälkeen. Tutkimuksen toisessa osassa näistä potilaista 163 jatkoi Olumiantin käyttöä tai sai lumelääkettä enintään 32 viikon ajan. Olumiant-hoitoa jatkaneilla potilailla ilmeni epätodennäköisemmin oireiden äkillistä pahenemista; oireet pahenivat 17 prosentilla Olumiantia saaneista potilaista (14 potilasta 82:sta), kun lumelääkettä saaneilla vastaava osuus oli 51 prosenttia (41 potilasta 81:stä).

Mitä riskejä Olumianttiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Olumiantin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Aikuisilla Olumiantin yleisimmät haittavaikutukset, joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä, ovat veren kohonneet kolesteroliarvot sekä nenän ja nielun infektiot, kun lääkettä otetaan yksinään tai muiden lääkkeiden kanssa. Yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat muun muassa päänsärky, herpes simplex -infektiot (huuliherpes eli yskänrokko) ja virtsatieinfektiot.

Lastenreumaa sairastavilla lapsilla ja nuorilla päätutkimuksessa havaitut haittavaikutukset olivat yhdenmukaisia aikuisilla havaittujen haittavaikutusten kanssa lukuun ottamatta päänsärkyä, joka oli hyvin yleinen haittavaikutus. Yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) olivat neutropenia (valkosolujen vähyys) ja keuhkoembolia (verisuonen tukkeutuminen keuhkoissa); päätutkimuksessa kumpikin haittavaikutus havaittiin yhdellä potilaalla.

Atooppista ihottumaa sairastavilla lapsilla ja nuorilla päätutkimuksessa havaitut haittavaikutukset olivat yhdenmukaisia aikuisilla havaittujen haittavaikutusten kanssa lukuun ottamatta neutropeniaa, joka oli yleinen haittavaikutus.

Olumiantia ei saa käyttää raskauden aikana.

Olumiantia käytetään vähintään 65-vuotiailla potilailla, potilailla, joilla on sydän- ja verisuonitauteja (joilla on ollut esimerkiksi sydänkohtaus tai aivohalvaus) tai joilla on tällaisen sairauden riskitekijöitä (kuten nykyiset tai aiemmat pitkäaikaistupakoiijat), tai potilailla, joilla on suurentunut syöpäriski, vain, jos soveltuvia hoitovaihtoehtoja ei ole saatavilla.

Miksi Olumiant on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Olumiantin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto katsoi, että Olumiantin on osoitettu lieventävän tehokkaasti nivelreuman oireita potilailla, kun aiemmilla taudinkulkuun vaikuttavilla lääkkeillä saatu vaste on ollut riittämätön tai kun potilaat eivät ole sietäneet hoitoa. Virasto otti myös huomioon kyseisille potilaille tarjolla olevien hoitovaihtoehtojen vähäisyyden ja sen, että Olumiant voidaan antaa suun kautta, mikä on potilaille vaivatonta. Samoin atooppista ihottumaa ja pälvikaljua sairastavilla potilailla, joiden hoitovaihtoehdot ovat rajalliset, lääkkeen hyödyt olivat kliinisesti merkittäviä varsinkin atooppisen ihon hoidossa kortikosteroidihoitoon yhdistettynä. Iältään 2–18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla lääke oli tehokas lastenreuman ja atooppisen ihottuman hoidossa. Haittavaikutuksia pidetään yleisesti ottaen hallittavina, ja lääkkeeseen liittyvien riskien, erityisesti infektioiden, minimoimiseksi on toteutettu useita erilaisia toimenpiteitä.

Miten voidaan varmistaa Olumiantin turvallinen ja tehokas käyttö?

Olumiantia markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille perehdytysmateriaalia lääkevalmistukseen liittyvistä riskeistä, etenkin vakavien infektioiden, verihyytymien, vakavien sydämen ja verisuoniston haittatapahtumien ja syövän riskistä tietyillä potilailla. Lisäksi siinä muistutetaan, että Olumiantia ei saa ottaa raskauden aikana ja että Olumiantia käyttävien naisten on käytettävä ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään yhden viikon ajan hoidon päättymisen jälkeen.

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Olumiantin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Olumiantin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Olumiantista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Olumiantista

Olumiant sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. helmikuuta 2017.

Lisätietoa Olumiantista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2023.