

16 décembre 2022
EMA/931846/2022
EMEA/H/C/004085/II/0028

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Olumiant (baricitinib)

Eli Lilly Nederland B.V. a retiré sa demande d'utilisation d'Olumiant dans le traitement des patients hospitalisés pour une infection par la COVID-19.

La société a retiré sa demande le 7 décembre 2022.

Qu'est-ce qu'Olumiant et dans quel cas est-il utilisé?

Olumiant est un médicament utilisé chez les adultes dans le traitement de:

- la polyarthrite rhumatoïde (une maladie qui provoque une inflammation des articulations) modérée à grave lorsqu'un traitement standard à base de médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (également connus sous le nom d'«ARMM») n'a pas été suffisamment efficace ou chez les patients ne tolérant pas ce type de médicaments. Olumiant peut être utilisé seul ou en association avec le méthotrexate, un médicament modificateur de la maladie;
- la dermatite atopique (eczéma) modérée à grave, lorsque les traitements appliqués sur la peau ne sont pas suffisants ou appropriés;
- la pelade sévère (une maladie provoquant une perte des poils du cuir chevelu et/ou d'autres parties du corps).

Olumiant est autorisé dans l'UE depuis février 2017. Il contient la substance active baricitinib et est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles d'Olumiant sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Quelle modification la société avait-elle demandé?

La société a demandé l'extension de l'utilisation d'Olumiant afin d'inclure le traitement des adultes et des enfants âgés de 10 ans et plus hospitalisés pour une infection par la COVID-19 nécessitant une supplémentation en oxygène (oxygène à flux faible ou élevé ou autre ventilation non invasive). Au cours de l'évaluation de la demande, la société a modifié la demande pour le traitement des adultes atteints de COVID-19 qui ont besoin d'oxygène à flux faible ou d'une ventilation non invasive/d'oxygène à flux élevé.

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



Comment Olumiant agit-il?

La substance active d'Olumiant, le baricitinib, est un immunosuppresseur (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire). Elle agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de Janus Kinases. Celles-ci jouent un rôle important dans le processus d'inflammation et d'endommagement intervenant chez les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, de dermatite atopique et de pelade. En bloquant ces enzymes, le baricitinib réduit l'inflammation des articulations, de la peau et du follicule pileux, ainsi que d'autres symptômes de ces maladies.

Chez les patients hospitalisés pour une infection par la COVID-19, Olumiant devait agir de la même manière que dans sa ou ses indications existantes, mais aussi en empêchant directement le virus SARS-CoV-2 de pénétrer dans les cellules de l'organisme.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats de trois études menées chez des patients hospitalisés pour une infection par la COVID-19.

Dans une étude, environ 1 000 patients ont reçu Olumiant ou un placebo (un traitement fictif), en association avec le remdésivir (un médicament antiviral utilisé dans le traitement de la COVID-19). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était le temps nécessaire aux patients pour se rétablir. Dans une autre étude, environ 1 500 patients ont reçu Olumiant ou un placebo. Cette étude visait à déterminer si le médicament permettait d'éviter une aggravation de la maladie ou le décès. Une troisième étude, menée auprès de plus de 8 000 patients, a comparé le traitement par Olumiant et le placebo et portait sur la prévention du décès.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société à la liste de questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade qu'Olumiant n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de la COVID-19. L'Agence a considéré que les éléments de preuve présentés par la société n'ont pas démontré de manière concluante que le médicament apporte des bénéfices significatifs aux patients. Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que le rapport bénéfice/risque d'Olumiant était négatif.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que son retrait était fondé sur l'avis de l'Agence selon lequel les données disponibles n'étaient pas suffisantes pour conclure à un rapport bénéfice/risque positif pour l'indication proposée.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Olumiant.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il de l'utilisation d'Olumiant pour le traitement d'autres maladies?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation d'Olumiant dans ses indications déjà autorisées.