



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516872/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Az Olumiant-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Olumiant és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Olumiant az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- közepesen súlyos és súlyos reumatoid artritiszben (az ízületek gyulladását okozó betegség) szenvedő felnőtteknél, amennyiben a betegségmódosító antireumatikus gyógyszerekkel (úgynevezett „DMARD”-k) végzett szokásos kezelés hatása nem elégséges, illetve ha a beteg azokat nem tolerálja. Az Olumiant alkalmazható önmagában vagy a metotrexát nevű betegségmódosító gyógyszerrel kombinálva;
- közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitiszben (ekcéma) szenvedő felnőtteknél, valamint 2 éves és idősebb gyermekeknél, akiknél a bőrön alkalmazott kezelések nem elégségesek vagy nem megfelelőek;
- súlyos alopecia areátában (a fejbőrön hajhullást, illetve a test más részein szőrvesztést okozó betegség) szenvedő felnőtteknél;
- aktív juvenilis idiopatiás artritiszben (az ízületek gyulladása gyermekeknél) szenvedő, 2 éves és idősebb gyermekeknél, akiknél a DMARD-kezelés nem volt hatásos vagy a szervezetük nem tolerálta azt.

Az Olumiant hatóanyaga a baricitinib.

Hogyan kell alkalmazni az Olumiant-ot?

Az Olumiant csak receptre kapható, és a kezelést a gyógyszerrel gyógyított betegségek diagnosztizálásában és ellátásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Olumiant tabletták formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A tabletták vízben is feloldható, ha olyan gyermekeknek kell beadni, akik nem képesek egészben lenyelni a tablettát.

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



A kezelés átmenetileg leállítható azoknál a betegeknél, akiknél fertőzés alakul ki, amely a gyógyszer ismert mellékhatása, illetve akiknél a vörösvérsejtek vagy bizonyos fehérvérsejtek szintje rendellenes.

Az Olumiant alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását az Olumiant?

Az Olumiant hatóanyaga, a baricitinib, egy immunszuppresszáns szer (az immunrendszer aktivitását csökkentő gyógyszer). A Janus-kináz nevű enzimek működésének gátlásával fejt ki hatását. Ezek az enzimek fontos szerepet játszanak a reumatoid arthritisz, az atópiás dermatitisz, az alopecia areata, valamint a juvenilis idiopátiás arthritisz során fellépő gyulladás és károsodás folyamatában. Az enzimek gátlásával a baricitinib mérsékli a bőr-, az ízületi és a szőrtüszőgyulladást, és a betegségek egyéb tüneteit.

Milyen előnyei voltak az Olumiant alkalmazásának a vizsgálatok során?

Reumatoid arthritisz

Három, körülbelül 2500 reumatoid arthritiszes beteggel végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Olumiant javítja a tüneteket, például az érzékenységet és az ízületi duzzanatot azoknál a betegeknél, akik esetében a korábbi betegségmódosító gyógyszerek nem voltak elég hatásosak. Ezekben a vizsgálatokban az (önmagában vagy betegségmódosító gyógyszerekkel, például metotrexáttal és adalimumabbal végzett) Olumiant-kezelés több betegnél eredményezett legalább 20%-os javulást a standard tüneti pontszámban (ACR 20), mint az összehasonlító gyógyszerekkel és placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) végzett kezelés. A három vizsgálat eredményei 12 hetes kezelést követően az alábbiak:

- A korábban metotrexáttal kezelt betegek közül az Olumiant-tal kezelték 70%-ánál (487-ből 339) érték el legalább 20%-os javulást a tüneti pontszámban, míg ez az arány az adalimumabbal kezelt betegeknél 61% (330-ből 202), placebo esetén pedig 40% (488-ből 196) volt.
- A korábban hagyományos betegségmódosító gyógyszerekkel kezelt betegek közül az Olumiant-tal kezelték 62%-ánál (227-ből 140) érték el legalább 20%-os javulást, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány 40% (228-ből 90) volt.
- A korábban a betegségmódosító gyógyszerek egyik osztályával, az úgynevezett TNF-inhibitorokkal kezelt betegek közül az Olumiant-tal kezelték 55%-ánál (177-ből 98) érték el legalább 20%-os javulást, míg a placebóval kezelt betegeknél ez az arány 27% (176-ből 48) volt.

Az Olumiant-ot korábban nem kezelt betegeknél is vizsgálták. Egy 584 beteggel végzett vizsgálatban az Olumiant hatékonyabb volt a metotrexátnál. Hosszú távú biztonságossági adatok hiányában azonban ezek az eredmények önmagukban nem elégségesek az Olumiant korábban nem kezelt betegeknél történő alkalmazásának alátámasztására.

Atópiás dermatitisz

Három fő vizsgálatban, körülbelül 1600, atópiás dermatitiszben szenvedő olyan felnőttél, akik esetében a bőrön alkalmazott kezelések nem voltak elég hatásosak vagy nem voltak megfelelőek, az Olumiant javította a tüneteket. Két vizsgálatban, 16 hetes kezelést követően az Olumiant-tal kezelt betegek 14–17%-ának volt gyulladásmentes vagy majdnem gyulladásmentes a bőre, míg a placebóval kezeltknél ez az arány 5% volt. Egy vizsgálatban, amelyben a bőrön alkalmazott kortikoszteroid gyógyszerekkel végzett kezelést Olumiant-tal vagy placebóval egészítették ki, ez az arány az Olumiant

esetében 31%, a placebo esetében pedig 15% volt. Azoknál a betegeknél, akik esetében az Olumiant hatásosnak bizonyult, az előnyök hosszabb távú kezelés során is fennmaradtak.

Egy további vizsgálatban 483, 2 éves és idősebb, közepesen súlyos és súlyos atópiás dermatitiszben szenvedő gyermek vett részt, akiknél a bőrön alkalmazott kezelések nem voltak elég hatásosak vagy nem voltak megfelelőek. Az eredmények azt mutatták, hogy 16 hetes kezelést követően az Olumiant-tal kezelt betegek 42%-ának volt gyulladásmentes vagy majdnem gyulladásmentes a bőre, míg a placebóval kezeltéknél ez az arány 16% volt.

Alopécia areáta

Két fő vizsgálatban, amelyekben 1200, súlyos alopecia areátában (a haj legalább 50%-ának elvesztése) szenvedő felnőtt vett részt, az Olumiant a placebohoz képest hatékonyan csökkentette a hajvesztést. Ezekben a vizsgálatokban 36 hetes kezelést követően a hajvesztés mértéke a 4 mg Olumiant-tal kezelt betegek 34%-ánál, a 2 mg Olumiant-tal kezelt betegek 20%-ánál, illetve a placebóval kezelt betegek 4%-ánál csökkent több mint 50%-ról 20% alá.

Az Olumiant előnyei hosszabb távú kezelés során is fennmaradtak.

Juvenilis idiopátiás artritisz

Az Olumiant hatását egy fő vizsgálatban 220, juvenilis idiopátiás artritiszben szenvedő és legalább egy DMARD-re elégtelen választ mutató, 2 és 18 év közötti gyermek és serdülő bevonásával tanulmányozták. Ebben a vizsgálatban minden beteg először 12 hétig Olumiant-ot kapott, és a betegek 76%-ánál (167) javultak a tünetek ezen időszakot követően. A vizsgálat második részében a betegek közül 163 folytatta az Olumiant szedését, illetve placebót kapott legfeljebb 32 héten keresztül. Az Olumiant-tal tovább kezelt betegeknél kisebb volt a valószínűsége a betegség fellángolásának (a tünetek hirtelen súlyosbodása); az Olumiant-tal kezelt betegek 17%-ánál (82-ből 14-nél) jelentkezett fellángolás, szemben a placebóval kezelt betegek 51%-ával (81-ből 41).

Milyen kockázatokkal jár az Olumiant alkalmazása?

Az Olumiant alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Felnőtteknél az önmagában vagy kombinációban alkalmazott Olumiant leggyakoribb mellékhatásai, amelyek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek, a megemelkedett koleszterinszint, valamint az orr- és garatfertőzések. Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a fejfájás, a herpesz simplex fertőzések és a húgyúti fertőzések.

A juvenilis idiopátiás artritiszben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél a fő vizsgálatban jelentkezett mellékhatások megegyeztek a felnőtteknél tapasztaltakkal, a fejfájás kivételével, amely nagyon gyakori mellékhatás volt. Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a neutropénia (a fehérvérsejtek alacsony szintje) és a tüdőembólia (egy vérér elzáródása a tüdőben); a fő vizsgálatban ezek mindegyike egy-egy betegnél fordult elő.

Az atópiás dermatitiszben szenvedő gyermekeknél és serdülőknél a mellékhatások megegyeztek a felnőtteknél tapasztaltakkal, a neutropénia kivételével, amely gyakori mellékhatás volt.

Az Olumiant terhesség során nem alkalmazható.

Az Olumiant 65 éves és idősebb betegeknél, olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében szív- és érrendszeri betegség (például szívroham vagy sztrók) vagy ilyen betegség kockázati tényezői szerepelnek (például jelenleg is dohányzók vagy korábban hosszú ideig dohányzó személyek), illetve a

daganatos megbetegedések fokozott kockázatának kitett betegeknek csak akkor alkalmazható, ha nem állnak rendelkezésre megfelelő kezelési alternatívák.

Miért engedélyezték az Olumiant forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Olumiant alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Ügynökség úgy ítélte meg, hogy az Olumiant hatásosnak bizonyult a reumatoid artritisz tüneteinek javításában, amikor a betegségmódosító gyógyszerekkel végzett korábbi kezelés nem volt kellően hatásos, vagy a beteg nem tolerálta azokat. Az Ügynökség figyelembe vette a terápiás lehetőségek hiányát is ezen betegek esetében, és azt a tényt, hogy az Olumiant szájon át adható, ezért alkalmazása a betegek számára egyszerű. Hasonlóképpen, az atópiás dermatitiszben, illetve alopecia areátában szenvedő betegek esetében, akiknél más kezelési lehetőségek korlátozottan állnak rendelkezésre, a gyógyszer előnyei klinikailag relevánsak voltak, különösen atópiás dermatitiszben szenvedő betegeknek bőrön alkalmazott kortikoszteroid-kezeléssel kombinációban. 2 és 18 év közötti gyermekeknek és serdülőknél a gyógyszer hatásos volt a juvenilis idiopátiás artritisz és az atópiás dermatitisz kezelésében. Összességében a mellékhatások kezelhetőnek minősültek, és számos intézkedést vezettek be a gyógyszer kockázatainak – különösen a fertőzéseknek – a minimalizálása céljából.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Olumiant biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Olumiant-ot forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek és a betegek részére a gyógyszer kockázatairól, különösen a súlyos fertőzések, a vérrögök, a súlyos szív- és érrendszeri események és a bizonyos betegeknek jelentkező daganatos megbetegedés kockázatáról. Ezekben emlékeztetnek arra is, hogy az Olumiant-ot terhesség alatt nem szabad szedni, és hogy az Olumiant-ot szedő nőknek a kezelés alatt és a kezelés leállítását követő legalább egy héten át fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

Az Olumiant biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

Az Olumiant alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Olumiant alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Olumiant-tal kapcsolatos egyéb információ

2017. február 13-án az Olumiant az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Olumiant-tal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2023.