



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516873/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Sintesi di Olumiant e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Olumiant e per cosa si usa?

Olumiant è un medicinale utilizzato per il trattamento di:

- adulti affetti da artrite reumatoide (una malattia che causa l'infiammazione delle articolazioni) da moderata a grave se il trattamento standard con farmaci antireumatici modificanti la malattia (noti anche come "DMARD") non ha dato una risposta adeguata o se i pazienti non lo tollerano. Olumiant può essere usato in monoterapia (da solo) o in associazione con metotrexato, un farmaco modificante la malattia;
- adulti e bambini a partire dai 2 anni di età affetti da dermatite atopica (eczema) da moderata a grave, quando i trattamenti applicati sulla cute non sono sufficienti o adeguati;
- adulti affetti da alopecia areata (una malattia che provoca la perdita di capelli in aree del cuoio capelluto o in altre parti dell'organismo) grave;
- bambini di età pari o superiore a 2 anni affetti da artrite idiopatica giovanile (infiammazione delle articolazioni nei bambini) attiva, in cui i DMARD non sono risultati efficaci o non sono tollerati.

Olumiant contiene il principio attivo baricitinib.

Come si usa Olumiant?

Olumiant può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere avviata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per le quali il medicinale è utilizzato.

Olumiant è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. Le compresse possono essere sciolte in acqua per i bambini che non sono in grado di deglutirle intere.

Il trattamento può essere temporaneamente interrotto nei pazienti in cui si sviluppa un'infezione, un effetto indesiderato noto del medicinale, o che presentano livelli anomali di globuli rossi o di determinati globuli bianchi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Olumiant, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Olumiant?

Il principio attivo di Olumiant, baricitinib, è un immunosoppressore (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario) e agisce bloccando enzimi denominati Janus chinasi. Questi enzimi svolgono un ruolo importante nei processi di infiammazione e danno che si verificano nell'artrite reumatoide, nella dermatite atopica, nell'alopecia areata e nell'artrite idiopatica giovanile. Bloccando gli enzimi, baricitinib riduce l'infiammazione articolare, cutanea e dei follicoli dei capelli, oltre ad altri sintomi di tali malattie.

Quali benefici di Olumiant sono stati evidenziati negli studi?

Artrite reumatoide

Tre studi su circa 2 500 pazienti affetti da artrite reumatoide hanno mostrato che Olumiant allevia sintomi quali la dolorabilità e la tumefazione articolare in pazienti precedentemente trattati con farmaci modificanti la malattia senza una risposta adeguata. In questi studi Olumiant (in monoterapia o in associazione con farmaci modificanti la malattia quali metotrexato e adalimumab) ha fatto sì che un numero maggiore di pazienti ottenesse un miglioramento pari o superiore al 20 % in base al punteggio ACR 20 (un punteggio standard dei sintomi) rispetto ai medicinali di confronto e al placebo (un trattamento fittizio). I risultati dei tre studi dopo 12 settimane di trattamento sono i seguenti:

- nel caso dei pazienti precedentemente trattati con metotrexato, il 70 % (339 su 487) dei soggetti trattati con Olumiant ha ottenuto un miglioramento di almeno il 20 % nei punteggi di valutazione dei sintomi, rispetto al 61 % (202 su 330) dei pazienti trattati con adalimumab e al 40 % (196 su 488) di quelli a cui è stato somministrato un placebo;
- nel caso dei pazienti precedentemente trattati con farmaci modificanti la malattia convenzionali, il 62 % (140 su 227) dei soggetti a cui è stato somministrato Olumiant ha ottenuto un miglioramento di almeno il 20 %, rispetto al 40 % (90 su 228) dei pazienti a cui è stato somministrato un placebo;
- nel caso dei pazienti precedentemente trattati con una classe di farmaci modificanti la malattia denominati inibitori del TNF, il 55 % (98 su 177) dei pazienti trattati con Olumiant ha ottenuto un miglioramento di almeno il 20 %, rispetto al 27 % (48 su 176) dei pazienti a cui è stato somministrato un placebo.

Olumiant è stato studiato anche in pazienti che non avevano ricevuto alcun trattamento precedente. In uno studio su 584 pazienti Olumiant è risultato più efficace di metotrexato. Non sono tuttavia disponibili dati sulla sicurezza a lungo termine e questi risultati da soli non sono pertanto sufficienti a giustificare la somministrazione di Olumiant a pazienti precedentemente non trattati.

Dermatite atopica

Tre studi principali su circa 1 600 adulti affetti da dermatite atopica per cui i trattamenti applicati sulla cute non avevano dato una risposta adeguata o non erano idonei hanno evidenziato un alleviamento dei sintomi con Olumiant. In due studi il 14-17 % dei soggetti trattati con Olumiant presentava cute esente o quasi esente da infiammazione dopo 16 settimane di trattamento, rispetto al 5 % di coloro a cui è stato somministrato un placebo. In uno studio in cui Olumiant o un placebo sono stati aggiunti al trattamento con medicinali corticosteroidi applicati sulla cute, tale percentuale è stata del 31 % con Olumiant e del 15 % con il placebo. I benefici di Olumiant per i soggetti che hanno risposto alla terapia sembravano continuare con un trattamento di lungo termine.

Un ulteriore studio è stato condotto su 483 bambini a partire dai 2 anni di età affetti da dermatite atopica da moderata a grave per i quali i trattamenti applicati alla cute non erano adatti o non erano

stati sufficientemente efficaci. I risultati hanno mostrato che, dopo 16 settimane di trattamento, la cute era esente o quasi esente da infiammazione nel 42 % dei pazienti trattati con Olumiant, rispetto al 16 % di quelli a cui era stato somministrato il placebo.

Alopecia areata

In due studi principali su 1 200 pazienti adulti affetti da alopecia areata grave (in cui si è avuta una caduta di almeno il 50 % dei capelli del cuoio capelluto) Olumiant è risultato efficace rispetto al placebo nel ridurre la caduta di capelli. In tali studi, dopo 36 settimane di trattamento, la percentuale di caduta di capelli è diminuita da oltre il 50 % a meno del 20 % di capelli del cuoio capelluto nel 34 % dei partecipanti che avevano assunto 4 mg di Olumiant e nel 20 % dei partecipanti che avevano assunto 2 mg di Olumiant, rispetto al 4 % dei partecipanti ai quali era stato somministrato placebo.

I benefici di Olumiant sembravano continuare con un trattamento di lungo termine.

Artrite idiopatica giovanile

Uno studio principale ha esaminato l'effetto di Olumiant in 220 bambini e adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni con artrite idiopatica giovanile e una risposta insufficiente ad almeno un DMARD. In questo studio tutti i pazienti hanno innanzitutto ricevuto Olumiant per 12 settimane. Il 76 % (167) dei pazienti ha mostrato un miglioramento dei sintomi dopo tale periodo. Nella seconda parte dello studio 163 di questi pazienti hanno quindi continuato ad assumere Olumiant o hanno ricevuto un placebo per un massimo di 32 settimane. Nei pazienti che hanno continuato il trattamento con Olumiant è stata rilevata una minore probabilità di riacutizzazione (improvviso peggioramento dei sintomi): il 17 % (14 su 82) dei pazienti trattati con Olumiant ha avuto una riacutizzazione, rispetto al 51 % (41 su 81) di quelli trattati con placebo.

Quali sono i rischi associati a Olumiant?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Olumiant, vedere il foglio illustrativo.

Negli adulti gli effetti indesiderati più comuni di Olumiant usato in monoterapia o in associazione, che possono riguardare più di 1 persona su 10, sono livelli aumentati di colesterolo nel sangue e infezioni di naso e gola. Gli effetti indesiderati comuni (che possono riguardare 1 persona su 10) comprendono cefalea, infezioni da herpes simplex (herpes labiali) e infezioni del tratto urinario.

Nei bambini e negli adolescenti con artrite idiopatica giovanile, gli effetti indesiderati rilevati nello studio principale erano coerenti con quelli osservati negli adulti, ad eccezione della cefalea, che era un effetto indesiderato molto comune. Gli effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendevano neutropenia (bassi livelli di globuli bianchi) ed embolia polmonare (un'ostruzione in un vaso sanguigno del polmone); nello studio principale questi sono stati osservati ciascuno in 1 paziente.

Nei bambini e negli adolescenti affetti da dermatite atopica, gli effetti indesiderati erano coerenti con quelli osservati negli adulti, ad eccezione della neutropenia, che era un effetto indesiderato comune.

Olumiant non deve essere assunto durante la gravidanza.

Olumiant deve essere usato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate in pazienti di età pari o superiore a 65 anni, in pazienti con anamnesi di malattia cardiovascolare (come attacco cardiaco o ictus) o con fattori di rischio per tale malattia (come pazienti fumatori o che sono stati per molto tempo fumatori) o in pazienti a maggiore rischio di cancro.

Perché Olumiant è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Olumiant sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

L'Agenzia ha ritenuto che Olumiant si sia dimostrato efficace nell'alleviare i sintomi dell'artrite reumatoide nei pazienti in cui il precedente trattamento con farmaci modificanti la malattia non ha dato una risposta adeguata o nei pazienti intolleranti a tali farmaci. L'Agenzia ha anche tenuto conto dell'assenza di opzioni terapeutiche per tali pazienti e della convenienza associata all'assunzione orale di Olumiant. Analogamente, per i pazienti affetti da dermatite atopica e alopecia areata le cui ulteriori opzioni di trattamento sono limitate, i benefici del medicinale sono risultati clinicamente rilevanti, in particolare nei pazienti con dermatite topica in associazione al trattamento della cute con corticosteroidi. Nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 2 e i 18 anni il medicinale è stato efficace nel trattamento dell'artrite idiopatica giovanile e della dermatite atopica. Nel complesso, gli effetti indesiderati sono considerati gestibili e sono state messe in atto diverse misure per ridurre al minimo i rischi associati al medicinale, in particolare l'infezione.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Olumiant?

La ditta che commercializza Olumiant fornirà agli operatori sanitari e ai pazienti materiale con informazioni sui rischi del medicinale, in particolare il rischio di infezioni gravi, coaguli di sangue, eventi cardiovascolari maggiori e cancro in alcuni pazienti. Tali informazioni specificheranno inoltre che Olumiant non deve essere assunto durante la gravidanza e che le donne che assumono Olumiant devono usare misure contraccettive durante il trattamento e per almeno una settimana dopo la sua interruzione.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Olumiant sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Olumiant sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Olumiant sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Olumiant

Olumiant ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 febbraio 2017.

Ulteriori informazioni su Olumiant sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2023.