



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516874/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinibas*)

Olumiant apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Olumiant ir kam jis vartojamas?

Olumiant – tai vaistas, kuriuo gydomi:

- suaugusieji, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkiu reumatoidiniu artritu (sąnarių uždegimą sukeliančia liga), kai standartinis gydymas ligą modifikuojančiais vaistais nuo reumato (LMVR) nepakankamai veiksmingas arba jeigu pacientai netoleruoja šių vaistų. Olumiant galima vartoti vieną arba kartu su ligą modifikuojančiu vaistu metotreksatu;
- suaugusieji ir 2 metų ar vyresni vaikai, sergantys vidutinio sunkumo arba sunkiu atopiniu dermatitu (egzema), kai ant odos tepami vaistai yra nepakankamai veiksmingi arba netinka;
- suaugusieji, sergantys sunkiu židiniu nuplikimu (liga, sukeliančia galvos arba kitų kūno dalių plaukų slinkimą);
- aktyviu jaunatviniu idiopatininiu artritu (vaikų sąnarių uždegimu) sergantys 2 metų ir vyresni vaikai, kuriems gydymas LMVR buvo neveiksmingas arba organizmas jo netoleruoja.

Olumiant sudėtyje yra veikliosios medžiagos baricitinibo.

Kaip vartoti Olumiant?

Olumiant galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ligų, kurios gydomos šiuo vaistu, diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Olumiant geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Vaistą skiriant vaikams, negalintiems nuryti visos tabletės, ją galima ištirpinti vandenyje.

Išsivysčius infekcijai (tai yra žinomas šio vaisto šalutinis poveikis) arba raudonųjų ar tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekiui nukrypus nuo normos, gydymą galima laikinai nutraukti.

Daugiau informacijos apie Olumiant vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kaip veikia Olumiant?

Veiklioji Olumiant medžiaga baricitinibas yra imunosupresantas (imuninę sistemą slopinantis vaistas). Jis slopina fermentus, vadinamus Janus kinazėmis. Šie fermentai atlieka svarbų vaidmenį sukeliant uždegimą ir atsirandant reumatoidinio artrito, atopinio dermatito, židininio nuplikimo ir jaunatvinio idiopatinio artrito sukeliamiems pažeidimams. Slopindamas šiuos fermentus, baricitinibas slopina sąnarių, odos ir plaukų folikulų uždegimą ir kitus šių ligų sukeliamus simptomus.

Kokia Olumiant nauda nustatyta **tyrimų** metu?

Reumatoidinis artritas

Atlikus tris tyrimus su maždaug 2 500 reumatoidiniu artritu sergančių pacientų, nustatyta, kad Olumiant palengvina tokius simptomus, kaip sąnarių skausmingumas ir patinimas, pasireiškiančius pacientams, kuriems anksčiau vartoti ligą modifikuojantys vaistai buvo nepakankamai veiksmingi. Atliekant šiuos tyrimus, vartojant Olumiant (vieną arba kartu su ligos eigą modifikuojančiais vaistais, kaip antai metotreksatu ir adalimumabu), pacientų, kurių būklė pagerėjo 20 proc. ar daugiau pagal standartinę simptomų vertinimo skalę (ACR 20), buvo daugiau nei vartojant palyginamuosius vaistus ir placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Po 12 gydymo savaičių šių trijų tyrimų rezultatai buvo tokie:

- pacientų, kurie anksčiau buvo gydomi metotreksatu, grupėje simptomų vertinimas balais bent 20 proc. pagerėjo 70 proc. (339 iš 487) Olumiant vartojusių pacientų, palyginti su 61 proc. (202 iš 330) adalimumabą vartojusių ir 40 proc. (196 iš 488) placebą vartojusių pacientų;
- pacientų, kurie anksčiau buvo gydomi įprastais ligą modifikuojančiais vaistais nuo reumato, grupėje bent 20 proc. pagerėjimas nustatytas 62 proc. (140 iš 227) Olumiant vartojusių pacientų, palyginti su 40 proc. (90 iš 228) placebą vartojusių pacientų;
- pacientų, kurie anksčiau buvo gydomi ligą modifikuojančiais vaistais, vadinamais naviko nekrozės faktoriaus (NNF) inhibitoriais, grupėje bent 20 proc. pagerėjimas nustatytas 55 proc. (98 iš 177) Olumiant vartojusių pacientų, palyginti su 27 proc. (48 iš 176) placebą vartojusių pacientų.

Olumiant taip pat buvo tiriamas su pacientais, kuriems anksčiau nebuvo taikomas joks gydymas. Atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 584 pacientai, Olumiant buvo veiksmingesnis nei metotreksatas. Vis dėlto ilgalaikių saugumo tyrimų duomenų nepateikta, todėl vien šių rezultatų nepakanka Olumiant vartojimui anksčiau negydytiems pacientams pagrįsti.

Atopinis dermatitas

Atlikus tris tyrimus, kuriuose dalyvavo maždaug 1 600 atopiniu dermatitu sergančių suaugusiųjų, kuriems ant odos tepami vaistai buvo nepakankamai veiksmingi arba netiko, nustatyta, kad Olumiant palengvino jiems pasireiškiančius simptomus. Atliekant du tyrimus, po 16 gydymo savaičių odos uždegimo požymių neliko arba beveik neliko 14–17 proc. Olumiant vartojusių pacientų, palyginti su 5 proc. placebą vartojusių pacientų. Tyrimė, kuriame Olumiant arba placebo buvo skiriami kartu su ant odos tepamais kortikosteroidais, tarp Olumiant vartojusių pacientų tokių buvo 31 proc., o tarp vartojusiųjų placebo – 15 proc. Tiems pacientams, kuriems Olumiant buvo veiksmingas, gydymą šiuo vaistu tęsiant ilgesnį laiką, gydymo nauda nesumažėjo.

Atliekant papildomą tyrimą, buvo tiriami 483 vidutiniu arba sunkiu atopiniu dermatitu sergantys 2 metų ar vyresni vaikai, kuriems ant odos tepami vaistai buvo nepakankamai veiksmingi arba netiko. Iš rezultatų buvo matyti, kad per 16 gydymo savaičių odos uždegimo požymių nebeliko arba beveik neliko 42 proc. Olumiant gydytų pacientų, palyginti su 16 proc. placebo vartojusių pacientų.

Židininis nuplikimas

Du tyrimai su 1 200 sunkių židininį nuplikimą sergančių suaugusiųjų (netekusių bent 50 proc. galvos plaukų) parodė, kad Olumiant veiksmingiau už placebo slopina plaukų slinkimą. Atliekant šiuos tyrimus, po 36 gydymo savaitių galvos plaukų slinkimas nuo daugiau kaip 50 proc. iki mažiau nei 20 proc. galvos plaukų sumažėjo 34 proc. dalyvių, vartojusių 4 mg Olumiant, ir 20 proc. dalyvių, vartojusių 2 mg Olumiant, palyginti su 4 proc. placebo vartojusių dalyvių.

Olumiant buvo veiksmingas ir taikant gydymą ilgesnį laiką.

Jaunatvinis idiopatinis artritas

Atliekant pagrindinį tyrimą, buvo vertinamas Olumiant poveikis 220 2–18 metų vaikų ir paauglių, kurie sirgo jaunatviniu idiopatinio artritu ir kuriems gydymas bent vienu LMVR buvo nepakankamai veiksmingas. Atliekant šį tyrimą, visi pacientai iš pradžių 12 savaičių vartojo Olumiant. Po šio laikotarpio 76 proc. (167) pacientų pasireiškiantys simptomai susilpnėjo. Antroje tyrimo dalyje 163 iš šių pacientų toliau ne ilgiau kaip 32 savaites vartojo Olumiant arba placebo. Olumiant toliau vartojusiems pacientams buvo mažesnė ligos paūmėjimo (staigaus simptomų sustiprėjimo) tikimybė; paūmėjimas pasireiškė 17 proc. (14 iš 82) Olumiant vartojusių pacientų ir 51 proc. (41 iš 81) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika susijusi su Olumiant vartojimu?

Išsamų visų Olumiant šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias be kitų vaistų arba kartu su kitais vaistais vartojamo Olumiant šalutinis poveikis suaugusiesiems, galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10, yra padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje ir nosies bei gerklės infekcijos. Kaip dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, *herpes simplex* infekcijos (pūslelinė) ir šlapimo takų infekcijos.

Pagrindinio tyrimo metu jaunatviniu idiopatinio artritu sergantiems vaikams ir paaugliams nustatytas šalutinis poveikis pasireiškė panašiai kaip suaugusiesiems, išskyrus galvos skausmą, kuris buvo labai dažnas. Dažnas šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) buvo neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis) ir plaučių embolija (plaučių kraujagyslės užsikimšimas); pagrindinio tyrimo metu nustatyta po vieną kiekvieno iš šių šalutinio poveikio reiškinių atvejų.

Atopiniu dermatitu sergantiems vaikams ir paaugliams nustatytas šalutinis poveikis pasireiškė panašiai kaip suaugusiesiems, išskyrus neutropeniją, kuri pasireiškė kaip dažnai.

Olumiant negalima vartoti nėštumo metu.

65 metų ir vyresniems pacientams, taip pat pacientams, kuriems praeityje buvo diagnozuota širdies ir kraujagyslių sistemos liga (pvz., jie patyrė infarktą ar insultą) arba nustatyta tokios ligos rizikos veiksniai (pvz., pacientas jau seniai rūko ar praeityje ilgą laiką rūkė), ir pacientams, kuriems nustatyta padidėjusi vėžio rizika, Olumiant galima skirti tik tais atvejais, kai nėra kitų jiems tinkamų vaistų.

Kodėl Olumiant buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Olumiant nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Agentūra laikėsi nuomonės, kad įrodyta, jog Olumiant palengvina reumatoidinio artrito simptomus, pasireiškiančius pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas ligą modifikuojančiais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas arba kurie tokių vaistų netoleruoja. Agentūra taip pat atsižvelgė į tai, kad šie pacientai turi nepakankamai jiems tinkamų vaistų pasirinkimo galimybių, ir į tai, kad Olumiant yra

geriamasis vaistas ir todėl patogus vartoti pacientams. Atopiniu dermatitu arba židiniu nuplikimu sergantiems pacientams, kurie neturi daug kitų vaistų pasirinkimo galimybių, šio vaisto nauda taip pat buvo kliniškai reikšminga, ypač sergantiesiems atopiniu dermatitu, kai vaistas buvo vartojamas kartu su ant odos tepamais kortikosteroidais. 2–18 metų vaikų ir paauglių populiacijoje šis vaistas buvo veiksmingas gydant jaunatvinį idiopatinį artritą ir atopinį dermatitą. Apskritai, laikomasi nuomonės, kad Olumiant sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti, be to, yra numatytos kelios priemonės, kurios turėtų sumažinti šio vaisto keliamą riziką, visų pirma infekcijos pavojų.

Kokios **priemonės** taikomos siekiant užtikrinti **saugų** ir **veiksmingą** Olumiant **vartojimą**?

Olumiant prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus ir pacientus aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje bus pateikta informacija apie šio vaisto keliamą riziką, ypač apie rimtų infekcijų, trombozų susidarymo, sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų ir vėžio pavojų tam tikriems pacientams. Taip pat bus primenama, kad Olumiant negalima vartoti nėštumo metu ir kad Olumiant vartojančios moterys gydymo laikotarpiu ir bent vieną savaitę po gydymo nutraukimo turi naudoti kontracepcijos priemones.

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Olumiant vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Olumiant vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Olumiant šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Olumiant

Olumiant buvo registruotas visoje ES 2017 m. vasario 13 d.

Daugiau informacijos apie Olumiant galima rasti Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant..

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2023-10.