



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516875/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (baricitinibs)

Olumiant pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Olumiant un **kāpēc tās** lieto?

Olumiant ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- pieaugušos ar vidēji smagu līdz smagu reimatoīdo artrītu (slimība, kas izraisa locītavu iekaisumu), ja standarta terapija ar slimību modificējošiem pretreimatisma līdzekļiem (saukti arī par DMARD) nav bijusi pietiekami iedarbīga vai pacienti to nepanes. Olumiant var lietot atsevišķi vai kombinācijā ar slimību modificējošām zālēm metotreksātu;
- pieaugušos un bērnus no divu gadu vecuma ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu (ekzēmu), ja ārstēšana, aplicējot uz ādas, ir nepietiekama vai nepiemērota;
- pieaugušos ar smagu perēkļveida alopēciju (slimība, kas izraisa galvas ādas vai citu ķermeņa daļu matu izkrišanu);
- bērnus no divu gadu vecuma ar aktīvu juvenīlo idiopātisko artrītu (locītavu iekaisums bērniem), ja terapija ar DMARDS nav bijusi pietiekami iedarbīga vai pacienti to nepanes.

Olumiant satur aktīvo vielu baricitinibu.

Kā lieto Olumiant?

Olumiant var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi to slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā, kuru ārstēšanai tās tiek lietotas.

Olumiant ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā. Tablete var tikt izšķīdināta ūdenī, ja to lieto bērniem, kuri nespēj norīt veselas tabletes.

Ārstēšanu var uz laiku pārtraukt pacientiem, kuriem rodas infekcija, kas ir zināma zāļu blakusparādība, vai pacientiem ar anomālu sarkano asins šūnu vai noteiktu balto asins šūnu līmeni.

Papildu informāciju par Olumiant lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā Olumiant darbojas?

Olumiant aktīvā viela baricitinibs ir imūnsupresīvas zāles (zāles, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti). Tas iedarbojas, bloķējot par Janus kināzēm dēvēto enzīmu darbību. Šiem enzīmiem ir svarīga nozīme iekaisumu procesā un bojājumos, ko izraisa reimatoīdais artrīts, atopiskais dermatīts, perēkļveida alopēcija un juvenīlais idiopātiskais artrīts. Bloķējot šos enzīmus, baricitinibs samazina locītavu, ādas un matu folikulu iekaisumu, kā arī citus šo slimību simptomus.

Kādi Olumiant ieguvumi atklāti pētījumos?

Reimatoīdais artrīts

Trijos pētījumos ar apmēram 2500 reimatoīdā artrīta pacientiem pierādīja, ka *Olumiant* uzlabo tādus simptomus kā jutīgumu un locītavu pietūkumu pacientiem, kuriem iepriekšējās slimību modificējošās zāles nav iedarbojušās pietiekami labi. Šajos pētījumos ārstēšana ar *Olumiant* (atsevišķi vai ar tādām slimību modificējošām zālēm kā metotreksāts un adalimumabs) uzlaboja pacientu standarta simptomu rādītāju (ACR 20) par 20 % vai vairāk nekā ārstēšana ar salīdzinājuma zālēm un placebo (fiktīva ārstēšana). Šo triju pētījumu rezultāti pēc 12 nedēļu ilgās ārstēšanas ir šādi:

- pacientiem, kuri iepriekš bija ārstēti ar metotreksātu, *Olumiant* simptomu rādītāja uzlabojumu par vismaz 20 % nodrošināja 70 % pacientu (339 no 487) salīdzinājumā ar 61 % pacientu (202 no 330), kuri saņēma adalimumabu, un 40 % pacientu (196 no 488), kuri saņēma placebo;
- pacientiem, kuri iepriekš tika ārstēti ar tradicionālām slimību modificējošām zālēm, *Olumiant* uzlabojumu par vismaz 20 % nodrošināja 62 % pacientu (140 no 227) salīdzinājumā ar 40 % pacientu (90 no 228), kuri saņēma placebo;
- pacientiem, kuri iepriekš tika ārstēti ar slimību modificējošo zāļu klasi TNF inhibitoriem, *Olumiant* uzlabojumu par vismaz 20 % nodrošināja 55 % pacientu (98 no 177) salīdzinājumā ar 27 % pacientu (48 no 176), kuri saņēma placebo.

Olumiant tika pētīts arī pacientiem, kuri iepriekš nebija saņēmuši ārstēšanu. Vienā pētījumā ar 584 pacientiem *Olumiant* bija efektīvākas par metotreksātu. Taču trūkst datu par drošumu ilgtermiņā, tāpēc tikai ar šiem rezultātiem nepietiek, lai pamatotu *Olumiant* lietošanu iepriekš neārstētiem pacientiem.

Atopiskais dermatīts

Trijos pamatpētījumos ar apmēram 1600 atopiskā dermatīta pacientiem, kuriem ārstēšana, aplicējot uz ādas, nebija pietiekami labi iedarbojusies vai nebija piemērota, pierādīja, ka ārstēšana ar *Olumiant* uzlabo simptomātiku. Divos pētījumos 14 līdz 17 % pacientu, kuri saņēma *Olumiant*, pēc 16 nedēļu ārstēšanas āda bija tīra vai uz tās gandrīz nemaz nebija iekaisuma pazīmju salīdzinājumā ar 5 % pacientu, kuri saņēma placebo. Pētījumā, kurā *Olumiant* vai placebo pievienoja ārstēšanai ar kortikosteroīdu zālēm, ko aplicēja uz ādas, tas bija 31 %, lietojot *Olumiant*, un 15 %, lietojot placebo. Ieguvumi pacientiem, kuriem *Olumiant* iedarbojās, saglabājās, ārstējot ilgtermiņā.

Papildu pētījumā tika iesaistīti 483 bērni no divu gadu vecuma ar vidēji smagu līdz smagu atopisko dermatītu (ekzēmu), kuriem ārstēšana, aplicējot uz ādas, bija nepietiekama vai nepiemērota. Rezultāti parādīja, ka pēc 16 nedēļu ārstēšanas 42 % pacientu, kuri saņēma *Olumiant*, āda bija tīra vai uz tās gandrīz nemaz nebija iekaisuma pazīmju salīdzinājumā ar 16 % pacientu, kuri saņēma placebo.

Perēkļveida alopēcija

Divos pamatpētījumos ar 1200 pieaugušajiem ar smagu perēkļveida alopēciju (vismaz 50 % galvas ādas matu izkrišanu) pierādīja, ka Olumiant efektīvi samazina matu izkrišanu salīdzinājumā ar placebo. Šajos pētījumos pēc 36 ārstēšanas nedēļām matu zudums samazinājās no vairāk nekā 50 % līdz mazāk nekā 20 % no galvas ādas matu 34 % pacientu, kuri lietoja 4 mg Olumiant, un 20 % dalībnieku, kuri lietoja 2 mg Olumiant, salīdzinājumā ar 4 % dalībnieku, kuri lietoja placebo.

Paredzams, ka Olumiant ieguvumi saglabāsies, veicot ārstēšanu ilgtermiņā.

Juvenils idiopātiskais artrīts

Pamatpētījumā *Olumiant* iedarbību pārbaudīja 220 bērniem un pusaudžiem no 2 līdz 18 gadu vecumam, kuriem bija juvenils idiopātiskais artrīts un kuriem bija nepietiekama atbildes reakcija uz vismaz vienu DMARD. Šajā pētījumā visiem pacientiem vispirms deva Olumiant 12 nedēļas, un 76 % (167) pacientu novēroja simptomu uzlabošanos pēc šī perioda. Pētījuma otrajā daļā 163 no šiem pacientiem vai nu turpināja lietot Olumiant, vai saņēma placebo līdz 32 nedēļām. Pacientiem, kuri turpināja lietot *Olumiant*, bija mazāka iespēja piedzīvot slimības uzliesmojumu (simptomu pēkšņu pasliktināšanos); 17 % (14 no 82) pacientu, kuri lietoja *Olumiant*, bija slimības uzliesmojumi salīdzinājumā ar 51 % (41 no 81) pacientu, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot Olumiant?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Olumiant, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās blakusparādības pieaugušajiem, lietojot *Olumiant* atsevišķi vai kombinācijā, kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem, ir paaugstināts holesterīna līmenis asinīs, deguna un rīkles infekcijas. Biežas blakusparādības (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem) iekļauj galvassāpes, herpes *simplex* (pūslišēdes) infekcijas un urīnceļu infekcijas.

Bērniem un pusaudžiem, kuriem bija juvenils idiopātiskais artrīts, blakusparādības galvenajā pētījumā bija tādas pašas kā pieaugušajiem, izņemot galvassāpes, kas bija ļoti bieža blakusparādība. Biežas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir neitropēnija (zems balto asins šūnu līmenis) un plaušu embolija (asinsvada nosprostošanās plaušās); pamatpētījumā tās novēroja vienam pacientam.

Bērniem un pusaudžiem ar atopisko dermatītu blakusparādības bija tādas pašas kā pieaugušajiem, izņemot neitropēniju, kas bija bieža blakusparādība.

Olumiant nedrīkst lietot grūtniecības laikā

Olumiant drīkst lietot tikai tad, ja 65 gadus veciem vai vecākiem pacientiem nav pieejamas piemērotas ārstēšanas alternatīvas, pacientiem ar kardiovaskulāru slimību (piemēram, sirdslēkmi vai trieku) anamnēzē vai ar šādas slimības riska faktoriem (piemēram, pašreizējiem vai iepriekšējiem ilgstošiem smēķētājiem), vai pacientiem ar palielinātu vēža risku.

Kāpēc Olumiant ir reģistrētas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Olumiant, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra uzskatīja, ka ir pierādīta *Olumiant* efektivitāte reimatoīdā artrīta simptomu uzlabošanā pacientiem, kuriem iepriekšēja ārstēšana ar slimību modificējošām zālēm nav iedarbojusies pietiekami labi vai kuri šādas zāles nepanes. Aģentūra ņēma vērā arī to, ka šiem pacientiem trūkst ārstēšanas

iespēju un Olumiant kā iekšķīgi lietojamas zāles ir ērtas pacientiem. Tāpat atopiskā dermatīta un perēkļveida alopēcijas pacientiem, kuriem citas ārstēšanas iespējas ir ierobežotas, to ieguvumi ir klīniski nozīmīgi, jo īpaši atopiskā dermatīta pacientiem, kombinējot ar ādas ārstēšanu ar kortikosteroidiem. Bērniem un pusaudžiem vecumā no 2 līdz 18 gadiem šīs zāles bija efektīvas juvenīla idiopātiskā artrīta un atopiskā dermatīta ārstēšanai. Kopumā Olumiant blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, un ir ieviesti vairāki pasākumi šo zāļu risku, jo īpaši infekciju risku, mazināšanai.

Kas tiek **darīts**, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** Olumiant lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Olumiant, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem izglītojošus materiālus ar informāciju par šo zāļu radītajiem riskiem, jo īpaši par nopietnu infekciju, asins recekļu veidošanās, smagu sirds un asinsvadu traucējumu un vēža risku noteiktiem pacientiem. Tajos būs iekļauts arī atgādinājums par to, ka Olumiant nedrīkst lietot grūtniecības laikā un ka sievietēm, kuras lieto Olumiant, ārstēšanas laikā un vismaz vienu nedēļu pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto kontracepcija.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai **garantētu** drošu un **efektīvu** Olumiant lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Olumiant lietošanu tiek **pastāvīgi** uzraudzīti. Ziņotās ar Olumiant lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita **informācija** par Olumiant

2017. gada 13. februārī Olumiant saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Olumiant ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada oktobrī.