



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516877/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Een overzicht van Olumiant en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Olumiant en wanneer wordt het voorgeschreven?

Olumiant is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige reumatoïde artritis (een ziekte die ontsteking van de gewrichten veroorzaakt) bij volwassenen, wanneer de standaardbehandeling met ziektemodificerende geneesmiddelen tegen reuma (ook wel 'DMARD's' genoemd) niet goed genoeg werkt of wanneer patiënten deze middelen niet verdragen. Olumiant kan als monotherapie of in combinatie met het ziektemodificerende geneesmiddel methotrexaat worden gebruikt;
- matige tot ernstige atopische dermatitis (eczeem) bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar, wanneer geneesmiddelen die op de huid worden aangebracht niet toereikend of geschikt zijn;
- ernstige alopecia areata (een ziekte die haaruitval van de hoofdhuid of andere delen van het lichaam veroorzaakt) bij volwassenen;
- actieve juveniele idiopathische artritis (gewrichtsontsteking bij kinderen) bij kinderen vanaf 2 jaar, wanneer DMARD's niet werken of niet worden verdragen.

Olumiant bevat de werkzame stof baricitinib.

Hoe wordt Olumiant gebruikt?

Olumiant is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts met ervaring in de diagnose en behandeling van de aandoeningen waarvoor het middel wordt gebruikt.

Olumiant is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. Voor toediening aan kinderen die de tabletten niet in hun geheel kunnen doorslikken, mag het middel worden opgelost in water.

De behandeling kan tijdelijk worden stopgezet als bij de patiënt een infectie optreedt (een bekende bijwerking van het geneesmiddel) of als de patiënt een afwijkende concentratie rode bloedcellen of bepaalde witte bloedcellen vertoont.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Olumiant.

Hoe werkt Olumiant?

Baricitinib, de werkzame stof in Olumiant, is een immunosuppressivum (een geneesmiddel dat de activiteit van het immuunsysteem verlaagt). De stof blokkeert de werking van enzymen die worden aangeduid als Janus-kinasen. Deze enzymen spelen een belangrijke rol in de ontstekings- en beschadigingsprocessen die optreden bij reumatoïde artritis, atopische dermatitis, alopecia areata en juveniele idiopathische artritis. Door de enzymen te blokkeren vermindert baricitinib de ontsteking van gewrichten, huid en haarzakjes en andere symptomen van deze aandoeningen.

Welke voordelen bleek Olumiant tijdens de studies te hebben?

Reumatoïde artritis

Uit drie studies onder ongeveer 2 500 patiënten met reumatoïde artritis bleek dat symptomen zoals gevoeligheid en gezwollen gewrichten door gebruik van Olumiant afnemen bij patiënten bij wie eerdere behandeling met ziektemodificerende geneesmiddelen onvoldoende aansloeg. In deze studies werd bij patiënten die Olumiant (als monotherapie of in combinatie met ziektemodificerende geneesmiddelen zoals methotrexaat en adalimumab) gebruikten vaker een verbetering van de standaardsymptoomscore (ACR 20) met 20 % of meer bereikt dan bij patiënten die werden behandeld met de vergelijkingsgeneesmiddelen en patiënten die placebo (een schijnbehandeling) kregen. De resultaten van de drie studies na twaalf weken behandeling zijn als volgt:

- in de groep patiënten die eerder waren behandeld met methotrexaat, trad bij 70 % van de patiënten (339 van de 487) die Olumiant gebruikten een verbetering van de symptoomscores op van ten minste 20 %, tegenover 61 % van de patiënten (202 van de 330) die adalimumab gebruikten en 40 % van de patiënten (196 van de 488) die placebo kregen toegediend;
- in de groep patiënten die eerder werden behandeld met conventionele ziektemodificerende geneesmiddelen, trad bij 62 % van de patiënten (140 van de 227) die Olumiant gebruikten een verbetering op van ten minste 20 %, tegenover 40 % van de patiënten (90 van de 228) die placebo kregen toegediend;
- in de groep patiënten die eerder werden behandeld met geneesmiddelen uit de klasse ziektemodificerende geneesmiddelen van TNF-remmers, trad bij 55 % van de patiënten (98 van de 177) die Olumiant gebruikten een verbetering op van ten minste 20 %, tegenover 27 % van de patiënten (48 van de 176) die placebo kregen toegediend.

Olumiant is ook onderzocht bij patiënten die niet eerder werden behandeld. In één studie onder 584 patiënten was Olumiant werkzamer dan methotrexaat. Er zijn echter geen gegevens beschikbaar over de veiligheid op lange termijn en deze resultaten zijn derhalve op zich niet toereikend om de geschiktheid van Olumiant voor gebruik bij niet eerder behandelde patiënten te onderbouwen.

Atopische dermatitis

Uit drie hoofdstudies bij ongeveer 1 600 volwassenen met atopische dermatitis bij wie op de huid aangebrachte geneesmiddelen onvoldoende aansloegen of voor wie deze niet geschikt waren, bleek dat Olumiant hun symptomen verlichtte. In twee studies was de huid van 14 tot 17 % van degenen die Olumiant kregen toegediend na een behandeling van 16 weken niet meer ontstoken of bijna niet meer ontstoken, vergeleken met 5 % van degenen die placebo kregen toegediend. In een studie waarbij Olumiant of placebo werd toegevoegd aan een behandeling met op de huid aangebrachte corticosteroiden, waren deze percentages 31 % met Olumiant tegenover 15 % met placebo. De

voordelen bij patiënten bij wie Olumiant werkzaam bleek te zijn, hielden aan bij een langdurigere behandeling.

Er is een aanvullende studie verricht onder 483 kinderen vanaf 2 jaar met matige tot ernstige atopische dermatitis bij wie op de huid aangebrachte geneesmiddelen onvoldoende aansloegen of voor wie deze niet geschikt waren. Na 16 weken behandeling was de huid van 42 % van de patiënten die Olumiant kregen toegediend helemaal of bijna niet meer ontstoken, vergeleken met 16 % van degenen die placebo kregen toegediend.

Alopecia areata

Uit twee hoofdstudies onder 1 200 volwassenen met ernstige alopecia areata (gekenmerkt door een verlies van ten minste 50 % van het hoofdhaar) bleek dat Olumiant werkzaam was bij het verminderen van haarverlies in vergelijking met placebo. In deze studies was de mate van haaruitval na een behandeling van 36 weken verbeterd van meer dan 50 % tot minder dan 20 % van het hoofdhaar bij 34 % van de deelnemers die 4 mg Olumiant innamen en bij 20 % van de deelnemers die 2 mg Olumiant innamen, tegenover 4 % van de deelnemers die placebo innamen.

De voordelen van Olumiant leken aan te houden bij een langdurigere behandeling.

Juvenile idiopathische artritis

De werking van Olumiant werd onderzocht in een hoofdstudie onder 220 kinderen en adolescenten tussen 2 en 18 jaar met juvenile idiopathische artritis die niet goed genoeg reageerden op behandeling met ten minste één DMARD. In deze studie kregen alle patiënten eerst gedurende twaalf weken Olumiant toegediend. Bij 76 % (167) van hen waren de symptomen na deze periode verbeterd. In de tweede fase van deze studie kregen 163 van deze patiënten gedurende maximaal 32 weken ofwel verder Olumiant ofwel placebo toegediend. De patiënten die Olumiant bleven gebruiken, liepen minder kans op opflakkingen (een plotselinge verslechtering van de symptomen): opflakkingen traden op bij 17 % (14 van de 82) van de patiënten die Olumiant gebruikten en bij 51 % (41 van de 81) van de patiënten die placebo kregen toegediend.

Welke risico's houdt het gebruik van Olumiant in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Olumiant.

Bij volwassenen zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Olumiant (als monotherapie of in combinatie met andere geneesmiddelen), die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden, een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed en neus- en keelinfecties. Vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, herpes simplex-infecties (koortsuitslag) en urineweginfecties.

Kinderen en adolescenten met juvenile idiopathische artritis vertoonden in de hoofdstudie dezelfde bijwerkingen als volwassenen, met het verschil dat hoofdpijn in deze groep zeer vaak voorkwam. Vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) waren neutropenie (lage concentratie witte bloedcellen) en longembolie (een verstopt bloedvat in de longen); in de hoofdstudie werd elke bijwerking bij één patiënt waargenomen.

Kinderen en adolescenten met atopische dermatitis vertoonden dezelfde bijwerkingen als volwassenen, met het verschil dat neutropenie in deze groep vaak voorkwam.

Olumiant mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Bij patiënten van 65 jaar en ouder, patiënten die een voorgeschiedenis hebben van cardiovasculaire aandoeningen (zoals een hartaanval of beroerte) of risicofactoren vertonen voor een dergelijke ziekte (zoals personen die momenteel al lang roken of in het verleden langdurig hebben gerookt) en patiënten met een verhoogd risico op kanker mag Olumiant alleen worden gebruikt als er geen geschikte behandelingsalternatieven beschikbaar zijn.

Waarom is Olumiant goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Olumiant groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau was van mening dat Olumiant werkzaam gebleken is voor het verminderen van de symptomen van reumatoïde artritis bij patiënten bij wie eerdere behandeling met ziektemodificerende geneesmiddelen onvoldoende is aangeslagen of die deze middelen niet verdragen. Het Geneesmiddelenbureau hield er ook rekening mee dat er een tekort aan behandelingsopties is voor deze patiënten en dat het voor patiënten handig is dat Olumiant via de mond kan worden toegediend. Ook voor patiënten met atopische dermatitis en alopecia areata die slechts een beperkt aantal andere behandelingsopties hebben, waren de voordelen van het middel klinisch relevant, met name bij patiënten met atopische dermatitis die het middel gebruikten in combinatie met corticosteroiden. Bij kinderen en adolescenten tussen 2 en 18 jaar was het geneesmiddel werkzaam bij de behandeling van juveniele idiopathische artritis en atopische dermatitis. Over het geheel genomen worden de bijwerkingen beheersbaar geacht en er zijn verschillende maatregelen getroffen om de risico's van dit geneesmiddel, vooral infecties, tot een minimum te beperken.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Olumiant te waarborgen?

Het bedrijf dat Olumiant in de handel brengt, zal professionele zorgverleners en patiënten voorlichtingsmateriaal verstrekken met informatie over de risico's van het geneesmiddel, met name het risico op ernstige infecties, bloedstolsels, ernstige cardiovasculaire voorvallen en kanker bij bepaalde patiënten. In het voorlichtingsmateriaal zal er ook aan worden herinnerd dat Olumiant niet mag worden ingenomen tijdens de zwangerschap en dat vrouwen die Olumiant gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste één week na stopzetting van de behandeling gebruik moeten maken van anticonceptie.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Olumiant zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Olumiant continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Olumiant worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Olumiant

Op 13 februari 2017 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Olumiant verleend.

Meer informatie over Olumiant is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2023.