



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516880/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Prezentare generală a Olumiant și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Olumiant și pentru ce se **utilizează**?

Olumiant este un medicament utilizat pentru a trata:

- adulți cu artrita reumatoidă (boală care cauzează inflamarea articulațiilor), moderată până la severă, când tratamentul standard cu medicamente antireumatice modificatoare de boală (numite și „MARMB”) nu a dat rezultate satisfăcătoare sau dacă pacienții nu le tolerează. Olumiant se poate utiliza fie în monoterapie, fie în asociere cu medicamentul modificador de boală, metotrexat;
- adulți și copii cu vârsta peste 2 ani cu dermatită atopică (eczemă) în formă moderată până la severă, când tratamentele aplicate pe piele nu sunt suficiente sau adecvate;
- adulți cu alopecie areata severă (boală care cauzează căderea părului pe scalp sau în alte părți ale organismului);
- copii cu vârsta de 2 ani și peste cu artrită juvenilă idiopatică activă (inflamarea articulațiilor la copii) la care MARMB nu au dat rezultate sau nu pot fi tolerate.

Olumiant conține substanța activă baricitinib.

Cum se **utilizează** Olumiant?

Olumiant se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul afecțiunilor pentru care se utilizează.

Olumiant este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Când se administrează copiilor care nu pot înghiți comprimate întregi, comprimatul poate fi dizolvat în apă.

Tratamentul poate fi oprit temporar la pacienții care fac o infecție, care este o reacție adversă cunoscută la medicament, sau la cei cu număr anormal de globule roșii sau de anumite globule albe.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Olumiant, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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.

Cum **acționează** Olumiant?

Substanța activă din Olumiant, baricitinibul, este un imunosupresor (medicament care reduce activitatea sistemului imunitar). Acționează blocând acțiunea enzimelor numite kinaze Janus. Aceste enzime joacă un rol important în procesele de inflamare și degradare care apar în poliartrita reumatoidă, dermatita atopică, alopecia areata și artrita idiopatică juvenilă. Blocând enzimele, baricitinibul reduce inflamația articulațiilor, pielii și foliculilor de păr și alte simptome ale acestor boli.

Ce beneficii a prezentat Olumiant pe parcursul studiilor?

Poliartrita **reumatoidă**

Trei studii efectuate la aproximativ 2 500 de pacienți cu poliartrită reumatoidă au arătat că Olumiant ameliorează simptome ca sensibilitatea și inflamația articulațiilor la pacienții la care tratamentul anterior cu medicamente modificatoare de boală nu a dat rezultate satisfăcătoare. În aceste studii, tratamentul cu Olumiant (administrat în monoterapie sau împreună cu medicamente modificatoare de boală, de exemplu metotrexatul și adalimumabul) a avut ca rezultat un număr mai mare de pacienți care au înregistrat o îmbunătățire cu cel puțin 20 % a unuia dintre scorurile standard ale simptomelor (ACR 20) față de tratamentul cu medicamente comparatoare și cu placebo (un preparat inactiv). Rezultatele celor trei studii după 12 săptămâni de tratament sunt următoarele:

- în cazul pacienților tratați anterior cu metotrexat, la 70 % (339 din 487) din cei care au luat Olumiant scorul simptomatic s-a îmbunătățit cu cel puțin 20 %, față de 61 % (202 din 330) din cei care au luat adalimumab și cu 40 % (196 de pacienți din 488) din pacienții care au luat placebo;
- în cazul pacienților tratați anterior cu medicamente modificatoare de boală convenționale, la 62 % (140 din 227) din cei care au luat Olumiant îmbunătățirea a fost de cel puțin 20 %, față de 40 % (90 din 228) din pacienții care au luat placebo;
- în cazul pacienților tratați anterior cu medicamente modificatoare de boală din clasa inhibitorilor TNF, la 55 % (98 din 177) din cei care au luat Olumiant, îmbunătățirea a fost de cel puțin 20 %, față de 27 % (48 din 176) din pacienții care au luat placebo.

Olumiant a fost studiat și la pacienți care nu făcuseră niciun tratament anterior. Într-un studiu care a cuprins 584 de pacienți, Olumiant a fost mai eficient decât metotrexatul. Lipsesc însă date privind siguranța pe termen lung, ceea ce înseamnă că doar aceste rezultate nu sunt suficiente pentru a susține utilizarea Olumiant la pacienții netratați anterior.

Dermatită atopică

Trei studii principale, efectuate la aproximativ 1 600 de adulți cu dermatită atopică, la care tratamentele aplicate pe piele nu dăduseră rezultate satisfăcătoare sau nu erau adecvate, au arătat că Olumiant le-a ameliorat simptomele. În 2 studii, la 14 până la 17 % din cei cărora li s-a administrat Olumiant, pielea nu mai avea inflamații deloc sau aproape deloc după un tratament de 16 săptămâni, față de 5 % din cei cărora li s-a administrat placebo. Într-un studiu în care Olumiant sau placebo au fost adăugate la tratamentul cu corticosteroizi aplicat pe piele, cifrele au fost de 31 % în asociere cu Olumiant și 15 % cu placebo. La pacienții la care Olumiant a avut efect, beneficiile au părut să continue în tratamentul de lungă durată.

Un studiu suplimentar a cuprins 483 de copii cu vârsta peste 2 ani cu dermatită atopică moderată până la severă, la care tratamentele aplicate pe piele nu dăduseră rezultate satisfăcătoare sau nu erau adecvate. Rezultatele au arătat că, după 16 săptămâni de tratament, pielea era curată sau aproape curată de inflamație la 42 % din pacienții cărora li s-a administrat Olumiant, față de 16 % din cei cărora li s-a administrat placebo.

Alopecia areata

Două studii principale efectuate la 1 200 de adulți cu alopecie areata severă (care au pierdut cel puțin 50 % din părul de pe scalp) au arătat că Olumiant a fost eficace în reducerea căderii părului în comparație cu placebo. În aceste studii, după 36 de săptămâni de tratament, căderea părului de pe scalp s-a ameliorat de la peste 50 % la sub 20 % pentru 34 % din participanții care au luat 4 mg de Olumiant și pentru 20 % din participanții care au luat 2 mg de Olumiant, în comparație cu 4 % din participanții care au luat placebo.

Beneficiile au părut să continue în tratamentul de lungă durată cu Olumiant.

Artrită idiopatică juvenilă

Un studiu principal a analizat efectul Olumiant la 220 de copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 2 și 18 ani care aveau artrită idiopatică juvenilă și care au avut un răspuns insuficient la cel puțin un MARMB. În acest studiu, tuturor pacienților li s-a administrat inițial Olumiant timp de 12 săptămâni, 76 % (167) din pacienți prezentând o ameliorare a simptomelor după această perioadă. În a doua parte a studiului, 163 din acești pacienți fie au continuat să ia Olumiant, fie au primit placebo timp de până la 32 de săptămâni. Când pacienții au continuat tratamentul cu Olumiant, probabilitatea de a suferi o acutizare (o agravare bruscă a simptomelor) a fost mai mică; 17 % (14 din 82) din pacienții care au luat Olumiant au avut o acutizare, față de 51 % (41 din 81) din cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Olumiant?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Olumiant, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Olumiant administrat în monoterapie sau în combinație, care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10, sunt valori crescute ale colesterolului în sânge și infecții ale nasului și gâtului. Reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, infecții herpes simplex și infecții ale căilor urinare.

La copii și adolescenți cu artrită idiopatică juvenilă, reacțiile adverse din studiul principal au corespuns celor observate la adulți, cu excepția durerilor de cap, care a fost o reacție adversă foarte frecventă. Reacțiile adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) au fost neutropenie (număr mic de globule albe) și embolie pulmonară (obstrucția unui vas de sânge din plămâni); în studiul principal, acestea s-au observat la câte 1 pacient fiecare.

La copii și adolescenți cu dermatită atopică, reacțiile adverse au corespuns celor observate la adulți, cu excepția neutropeniei, care a fost o reacție adversă frecventă.

Olumiant este contraindicat în sarcină.

Olumiant trebuie utilizat numai dacă nu sunt disponibile alternative adecvate de tratament la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste, la pacienții cu antecedente de boli cardiovasculare (de exemplu infarct miocardic sau accident vascular cerebral) sau cu factori de risc pentru aceste boli (de exemplu actuali sau foști fumători pe termen lung) sau pacienții cu risc crescut de cancer.

De ce a fost aprobat Olumiant?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Olumiant sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Agenția a considerat că Olumiant s-a dovedit eficace în ameliorarea simptomelor poliartritei reumatoide la pacienți, când tratamentul anterior cu medicamente modificatoare de boală nu a dat rezultate satisfăcătoare sau dacă pacienții nu tolerează aceste medicamente. De asemenea, agenția a luat în

considerare lipsa opțiunilor de tratament pentru acești pacienți și faptul că Olumiant se poate administra pe cale orală, ceea ce este convenabil pentru pacienți. În mod similar, pentru pacienții cu dermatită atopică și alopecie areata ale căror opțiuni de tratament sunt limitate, beneficiile au fost relevante clinic, mai ales la pacienții cu dermatită atopică în cazul asocierii cu corticosteroizi în tratamentul pielii. La copii și adolescenți cu vârsta între 2 și 18 ani, medicamentul a fost eficient în tratarea artritei idiopatice juvenile și a dermatitei atopice. În general, reacțiile adverse la Olumiant sunt considerate gestionabile terapeutic și au fost instituite o serie de măsuri pentru reducerea la minimum a riscurilor asociate cu acest medicament, în special a infecțiilor.

Ce **măsuri** se iau pentru utilizarea **sigură și** eficientă a Olumiant?

Compania care comercializează Olumiant va furniza personalului medical și pacienților materiale educaționale cu informații despre riscurile asociate cu medicamentul, în special riscul de infecții grave, cheaguri de sânge, evenimente cardiovasculare majore și cancer pentru anumiți pacienți. De asemenea, compania va reaminti că Olumiant este contraindicat în sarcină și că femeile care iau Olumiant trebuie să folosească metode contraceptive în timpul tratamentului și cel puțin o săptămână după oprirea tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Olumiant, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Olumiant sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Olumiant sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte **informații** despre Olumiant

Olumiant a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 februarie 2017.

Mai multe informații despre Olumiant se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2023.