



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516882/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Pregled zdravila Olumiant in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Olumiant in za kaj se uporablja?

Olumiant je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje:

- odraslih z zmernim do hudim revmatoidnim artritisom (boleznijo, ki povzroča vnetje sklepov), kadar standardno zdravljenje z imunomodulirajočimi protirevmatičnimi zdravili (znanimi tudi kot zdravila skupine DMARD), ni dovolj uspešno ali pa ga bolniki ne prenašajo. Zdravilo Olumiant se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z imunomodulirajočim zdravilom, metotreksatom;
- odraslih in otrok, starejših od dveh let, z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom (ekcemom), za katere zdravljenje z zdravili, ki se nanašajo na kožo, ni ustrezno ali primerno;
- odraslih s hudo alopecijo areato (boleznijo, ki povzroča izpadanje las z lasišča ali dlak z drugih delov telesa);
- otrok, starih dve leti ali več, z aktivnim juvenilnim idiopatskim artritisom (vnetjem sklepov pri otrocih), pri katerih imunomodulirajoča protirevmatična zdravila niso delovala ali pa jih ne morejo prenašati.

Zdravilo Olumiant vsebuje učinkovino baricitinib.

Kako se zdravilo Olumiant uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Olumiant je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem bolezni, za katere se to zdravilo uporablja.

Zdravilo Olumiant je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Tableta se lahko raztopi v vodi, kadar se daje otrokom, ki ne morejo pogoltniti celih tablet.

Pri bolnikih, pri katerih se pojavi okužba, kar je znan neželeni učinek zdravila, ali pri bolnikih z nenormalnimi ravni rdečih krvnih celic ali nekaterih belih krvnih celic se zdravljenje lahko začasno prekine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Olumiant glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Olumiant deluje?

Učinkovina v zdravilu Olumiant, baricitinib, je imunosupresiv (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema). Deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo v procesih vnetja in nastanka poškodb, ki se pojavljajo pri revmatoidnem artritisu, atopijskem dermatitisu, alopeciji aerati in juvenilnem idiopatskem artritisu. Baricitinib z zaviranjem encimov zmanjša vnetje sklepov, kože in lasnih mešičkov ter ublaži druge simptome teh bolezni.

Kakšne koristi zdravila Olumiant so se pokazale v študijah?

Revmatoidni artritis

Tri študije, v katere je bilo vključenih približno 2 500 bolnikov z revmatoidnim artritisom, so pokazale, da zdravilo Olumiant pri bolnikih, pri katerih predhodno zdravljenje z zdravili iz skupine DMARD ni bilo uspešno, ublaži simptome, kot sta občutljivost in zatekanje sklepov. V teh študijah je zdravljenje z zdravilom Olumiant (kot samostojnim zdravilom ali v kombinaciji z imunomodulirajočimi zdravili, kot sta metotreksat in adalimumab) pri več bolnikih privedlo do izboljšanja ocene simptomov po standardni lestvici Ameriškega združenja za revmatologijo (ACR 20) za 20 % ali več kot zdravljenje s primerjalnimi zdravili in placebom (zdravilom brez učinkovine). Rezultati treh študij po 12 tednih zdravljenja so naslednji:

- pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni z metotreksatom, je vsaj 20-odstotno izboljšanje na lestvici za oceno simptomov doseglo 70 % (339 od 487) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Olumiant, v primerjavi z 61 % (202 od 330) bolnikov, ki so prejeli adalimumab, in 40 % (196 od 488) bolnikov, ki so prejeli placebo;
- pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni z običajnimi imunomodulirajočimi zdravili, je vsaj 20-odstotno izboljšanje doseglo 62 % (140 od 227) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Olumiant, v primerjavi s 40 % (90 od 228) bolnikov, ki so prejeli placebo;
- pri bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni z imunomodulirajočimi zdravili, imenovanimi zaviralci TNF, je vsaj 20-odstotno izboljšanje doseglo 55 % (98 od 177) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Olumiant, v primerjavi s 27 % (48 od 176) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Zdravilo Olumiant so proučevali tudi pri bolnikih, ki še niso bili zdravljeni. V eni od študij, v katero je bilo vključenih 584 bolnikov, je bilo zdravilo Olumiant učinkovitejše od metotreksata. Ker pa dolgoročnih podatkov o varnosti še ni, samo ti podatki ne zadoščajo za podporo uporabi zdravila Olumiant pri bolnikih, ki še niso bili zdravljeni.

Atopijski dermatitis

Tri glavne študije, v katere je bilo vključenih približno 1 600 odraslih bolnikov z atopijskim dermatitisom, pri katerih zdravljenje z zdravili, ki se nanašajo na kožo, ni bilo zadostno učinkovito ali ni bilo primerno, so pokazale, da je zdravilo Olumiant izboljšalo simptome. V dveh študijah je od 14 % do 17 % tistih, ki so prejeli zdravilo Olumiant, po 16 tednih imelo kožo brez znakov ali skoraj brez znakov vnetja, v primerjavi s 5 % tistih, ki so prejeli placebo. V študiji, v kateri so zdravilo Olumiant ali placebo dodajali zdravljenju s kortikosteroidi, ki se nanašajo na kožo, je bil ta delež 31 % ob jemanju zdravila Olumiant in 15 % ob jemanju placeba. Pokazalo se je, da so se koristi pri tistih, pri katerih je zdravilo Olumiant delovalo, ohranile z dolgoročnim zdravljenjem.

V dodatno študijo je bilo vključenih 483 otrok, starejših od dveh let, z zmernim do hudim atopijskim dermatitisom, pri katerih zdravljenje z zdravili, ki se nanašajo na kožo, ni bilo dovolj učinkovito ali ni bilo primerno. Rezultati so pokazali, da je imelo po 16 tednih kožo brez znakov ali skoraj brez znakov

vnetja 42 % tistih, ki so prejeli zdravilo Olumiant, v primerjavi s 16 % tistih, ki so prejeli placebo.

Alopecija areata

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih 1 200 odraslih s hudo alopecijo areato (ki so izgubili najmanj 50 % las), sta pokazali, da je zdravilo Olumiant učinkovito pri zmanjševanju izpadanja las v primerjavi s placebom. V teh študijah se je po 36 tednih zdravljenja obseg izpadanja las zmanjšal z več kot 50 % na manj kot 20 % las pri 34 % udeležencev, ki so jemali 4-miligramski odmerek zdravila Olumiant, in pri 20 % udeležencev, ki so jemali 2-miligramski odmerek zdravila Olumiant, v primerjavi s 4 % udeležencev, ki so prejeli placebo.

Pokazalo se je, da se koristi zdravila Olumiant ohranijo z dolgotrajnejšim zdravljenjem.

Juvenilni idiopatski artritis

V glavni študiji so proučevali učinek zdravila Olumiant pri 220 otrocih in mladostnikih, starih od dveh do 18 let, ki so imeli juvenilni idiopatski artritis in se niso zadostno odzvali na vsaj eno zdravilo iz skupine zdravil DMARD. V tej študiji so vsi bolniki najprej 12 tednov prejeli zdravilo Olumiant, pri čemer je po tem obdobju pri 76 % (167) bolnikov prišlo do izboljšanja simptomov. V drugem delu študije je 163 od teh bolnikov nato nadaljevalo jemanje zdravila Olumiant ali pa so do 32 tednov prejeli placebo. Pri bolnikih, ki so nadaljevali zdravljenje z zdravilom Olumiant, so bili ponovni izbruhi bolezni manj pogosti, saj je do izbruha prišlo le pri 17 % (14 od 82) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Olumiant, v primerjavi z 51 % (41 od 81) bolnikov, ki so prejeli placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Olumiant?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Olumiant glejte navodilo za uporabo.

Pri odraslih so bili najpogostejši neželeni učinki zdravila Olumiant, uporabljenega samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili, ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 bolnikov, povišane ravni holesterola v krvi ter okužbe nosu in grla. Pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol, okužbe s herpes simpleksom in okužbe sečil.

Pri otrocih in mladostnikih z juvenilnim idiopatskim artritisom so bili neželeni učinki v glavni študiji skladni s tistimi, opaženimi pri odraslih, razen glavobola, ki je bil zelo pogost neželeni učinek. Pogosta neželena učinka (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta bila nevtropenija (nizke ravni belih krvnih celic) in pljučna embolija (zapora krvnih žil v pljučih). V glavni študiji so ju opazili vsakič pri enem bolniku.

Pri otrocih in mladostnikih z atopijskim dermatitisom so bili neželeni učinki skladni s tistimi, opaženimi pri odraslih, razen nevtropenije, ki je bil zelo pogost neželeni učinek.

Zdravilo Olumiant se ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Zdravilo Olumiant se sme pri bolnikih, starih 65 let in več, bolnikih z anamnezo srčno-žilne bolezni (kot je denimo srčni infarkt ali možganska kap) ali z dejavniki tveganja za takšno bolezen (kot je trenutno kajenje ali predhodno dolgoletno kajenje) ali pri bolnikih s povečanim tveganjem za raka uporabljati samo, če ni na voljo drugih primernih možnosti zdravljenja.

Zakaj je bilo zdravilo Olumiant odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Olumiant večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Menila je, da je zdravilo Olumiant dokazano učinkovito za blaženje simptomov revmatoidnega artritisa pri bolnikih, pri katerih predhodno zdravljenje z imunomodulirajočimi zdravili ni bilo dovolj uspešno, ali pri bolnikih, ki teh zdravil ne prenašajo. Agencija je upoštevala tudi pomanjkanje možnosti zdravljenja za te bolnike in dejstvo, da je peroralna uporaba zdravila Olumiant za bolnike priročna. Podobno so bile pri bolnikih z atopičnim dermatitisom in alopecijo aerato, pri katerih so druge možnosti zdravljenja omejene, njegove koristi klinično pomembne, še zlasti pri bolnikih z atopičnim dermatitisom, kadar so uporabljali zdravilo Olumiant v kombinaciji s kortikosteroidi, ki se nanašajo na kožo. Pri otrocih in mladostnikih, starih od dveh do 18 let, je bilo zdravilo učinkovito pri zdravljenju juvenilnega idiopatskega artritisa in atopijskega dermatitisa. Njegovi neželeni učinki v splošnem veljajo za obvladljive, vzpostavljenih pa je tudi več ukrepov za zmanjševanje tveganj, povezanih s tem zdravilom, še zlasti tveganj za okužbo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Olumiant?

Podjetje, ki trži zdravilo Olumiant, bo zdravstvenim delavcem in bolnikom zagotovilo izobraževalno gradivo z informacijami o tveganjih, povezanih z zdravilom, zlasti o tveganju resnih okužb, krvnih strdkov, večjih srčno-žilnih dogodkov in rakavih obolenj pri nekaterih bolnikih. Dodali bodo tudi opozorilo, da se zdravilo Olumiant ne sme jemati med nosečnostjo in da morajo ženske, ki jemljejo to zdravilo, med zdravljenjem in vsaj en teden po prenehanju zdravljenja uporabljati kontracepcijo.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Olumiant upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Olumiant stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Olumiant, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Olumiant

Za zdravilo Olumiant je bilo 13. februarja 2017 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Olumiant so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2023.