



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516884/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Общ преглед на Olumiant и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Olumiant и за какво се използва?

Olumiant е лекарство, което се използва за лечение на:

- умерен до тежък ревматоиден артрит (заболяване, което причинява възпаление на ставите), когато стандартното лечение с болест-модифициращи антиревматични лекарства (известни още като „БМАЛ“) не е подействало или пациентите имат непоносимост към тях. Olumiant може да се използва или самостоятелно, или в комбинация с модифициращото болестта лекарство метотрексат;
- възрастни и деца на 2 години и повече с умерено тежък до тежък атопичен дерматит (екзема), когато прилаганите върху кожата лечения не са достатъчни или подходящи;
- възрастни с тежка алопеция ареата (заболяване, причиняващо загуба на коса на главата или други части на тялото);
- деца на 2-годишна възраст и по-големи с активен ювенилен идиопатичен артрит (възпаление на ставите при деца), при които БМАЛ не са подействали или не се понасят.

Olumiant съдържа активното вещество барицитиниб (*baricitinib*).

Как се използва Olumiant?

Olumiant се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в лечението на заболяванията, за които се използва.

Olumiant се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. Когато се дава на деца, които не могат да преглъщат цели таблетки, таблетката може да се разтвори във вода.

Лечението може временно да се спре при пациенти, които развият инфекция, която е известна нежелана реакция на лекарството, или при пациенти с абнормни нива на червените кръвни клетки или някои бели кръвни клетки.

За повече информация относно употребата на Olumiant вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Olumiant?

Активното вещество в Olumiant, барицитиниб, е имunosупресор (лекарство, което потиска дейността на имунната система). То действа чрез блокиране на действието на ензими, наричани Янус кинази. Тези ензими играят важна роля в процесите на възпаление и увреждане, които възникват при ревматоиден артрит, атопичен дерматит, алопеция ареата и ювенилен идиопатичен артрит. Като блокира ензимите, барицитиниб намалява възпалението на ставите, кожата и космените фоликули, както и другите симптоми на тези заболявания.

Какви ползи от Olumiant са установени в проучванията?

Ревматоиден артрит

В три проучвания при около 2500 пациенти с ревматоиден артрит се установява, че Olumiant подобрява симптомите, например болезненост и отичане на ставите, при пациенти, при които предишно лечение с модифициращи болестта антиревматоидни лекарства не е подействало достатъчно добре. В тези проучвания лечението с Olumiant (самостоятелно или с модифициращи болестта лекарства, например метотрексат и адалимумаб) води до постигане на подобрене от 20 % или повече по стандартна оценка на симптомите (ACR 20) при повече пациенти, отколкото при лечение с контролни лекарства и плацебо (сляпо лечение). Резултатите от трите проучвания след 12 седмици лечение са, както следва:

- при пациентите, лекувани преди това с метотрексат, 70 % от пациентите (339 от 487), приемащи Olumiant, постигат поне 20 % подобрене на оценката на симптомите в сравнение с 61 % от пациентите (202 от 330), приемащи адалимумаб, и 40 % от пациентите (196 от 488), приемащи плацебо;
- при пациентите, лекувани преди това с конвенционални модифициращи болестта лекарства, 62 % от пациентите (140 от 227), приемащи Olumiant, постигат поне 20 % подобрене в сравнение с 40 % от пациентите (90 от 228), приемащи плацебо;
- при пациентите, лекувани преди това с клас модифициращи болестта лекарства, наречени TNF-инхибитори, 55 % от пациентите (98 от 177), приемащи Olumiant, постигат поне 20 % подобрене в сравнение с 27 % от пациентите (48 от 176), приемащи плацебо.

Olumiant е проучен също при пациенти, които не са получавали предходно лечение. В едно проучване при 584 пациенти Olumiant е по-ефективен, отколкото метотрексат. Липсват обаче данни за дългосрочната безопасност и поради това само тези резултати не са достатъчни, за да се подкрепи употребата на Olumiant при нелекувани преди това пациенти.

Атопичен дерматит

В три основни проучвания при около 1600 възрастни с атопичен дерматит, при които лечението, приложени върху кожата, не са подействали в достатъчна степен или не са подходящи, е установено, че Olumiant подобрява симптомите им. В 2 проучвания при 14 до 17 % от пациентите, на които е прилаган Olumiant, има изчистено или почти изчистено от кожата възпаление след 16 седмици в сравнение с 5 % при пациентите, на които е прилагано плацебо. В проучване, в което Olumiant или плацебо са добавени към лечение с кортикостероидни лекарства, прилагани върху кожата, това е 31 % при Olumiant и 15 % при плацебо. Изглежда, че ползите при пациентите, при които действа Olumiant, продължават при по-дългосрочно лечение.

В допълнително проучване са участвали 483 деца на възраст 2 години и повече с умерена до тежка форма на атопичен дерматит, при които прилаганите върху кожата лечения не са действали достатъчно добре или не са били подходящи. Резултатите показват, че след 16 седмици

лечение кожата е чиста или почти чиста от възпаление при 42 % от пациентите, на които се прилага Olumiant, в сравнение с 16 % от пациентите, на които се прилага плацебо.

Алопеция ареата

В две основни проучвания при 1200 възрастни с тежка алопеция ареата (при които се наблюдава най-малко 50 % косопад от скалпа) е показано, че Olumiant е ефективен за намаляване на загубата на коса в сравнение с плацебо. В тези проучвания след 36 седмици лечение степента на косопад намалява от над 50 % до под 20 % при 34 % от участниците в проучването, приемащи 4 mg Olumiant, и при 20 % от участниците, приемащи 2 mg Olumiant, в сравнение с 4 % от участниците, приемащи плацебо.

Ползите от Olumiant продължават при по-дългосрочно лечение.

Ювенилен идиопатичен артрит

В едно основно проучване се разглежда ефектът на Olumiant при 220 деца и юноши на възраст между 2 и 18 години, които имат ювенилен идиопатичен артрит и не са се повлияли в достатъчна степен от поне едно DMARD. В това проучване всички пациенти първо получават Olumiant в продължение на 12 седмици, като при 76 % (167) от пациентите се наблюдава подобрение на симптомите след този период. Във втората част на проучването 163 от тези пациенти продължават да приемат Olumiant или получават плацебо за период до 32 седмици. Когато пациентите продължават лечението с Olumiant, за тях е по-малко вероятно да имат обостряне (внезапно влошаване на симптомите); при 17 % (14 от 82) от пациентите, приемащи Olumiant, има обостряне в сравнение с 51 % (41 от 81) от пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Olumiant?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Olumiant вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Olumiant, използван самостоятелно или в комбинация при възрастни, които може да засегнат повече от 1 на 10 души, са повишени нива на холестерол в кръвта и инфекции на носа и гърлото. Чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие, инфекции с херпес симплекс (херпеси) и инфекции на пикочните пътища.

При деца и юноши с ювенилен идиопатичен артрит нежеланите реакции в основното проучване са същите, наблюдавани при възрастни, с изключение на главоболие, което е много честа нежелана реакция. Чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват неутропения (ниски нива на белите кръвни клетки) и белодробна емболия (запушване на кръвоносен съд в белите дробове); в основното проучване всяка една от тях е наблюдавана при 1 пациент.

При деца и юноши с atopичен дерматит нежеланите реакции са съвместими с наблюдаваните при възрастни, с изключение на неутропения, което е често срещана нежелана реакция.

Olumiant не трябва да се прилага по време на бременност.

Olumiant трябва да се използва само когато не съществуват подходящи алтернативи за лечение при пациенти на възраст 65 години или повече, при пациенти с анамнеза за сърдечносъдови заболявания (например инфаркт или инсулт) или с рискови фактори за такова заболяване (например настоящи или предишни дългогодишни пушачи) или при пациенти с повишен риск от рак.

Защо Olumiant е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Olumiant са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията счита, че е показано, че Olumiant е ефективен за подобряването на симптомите на ревматоиден артрит при пациенти, когато предходно лечение с модифициращи болестта лекарства не е подействало достатъчно добре или пациентите не понасят тези лекарства. Агенцията взе предвид също липсата на варианти за лечение на тези пациенти, както и факта, че Olumiant може да се приема през устата, което е удобно за пациентите. По сходен начин за пациенти с атопичен дерматит и алопеция ареата, за които другите възможности за лечение са ограничени, ползите от Olumiant са клинично значими, особено при пациентите с атопичен дерматит, когато се комбинира с кортикостероидно лечение на кожата. При деца и юноши на възраст между 2 и 18 години лекарството е ефективно за лечение на ювенилен идиопатичен артрит и атопичен дерматит. Като цяло се счита, че нежеланите реакции при Olumiant може да се овладяват, като са предприети редица мерки за минимизиране на рисковете, свързани с това лекарство, по-специално инфекциите.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Olumiant?

Фирмата, която предлага Olumiant, ще предостави обучителни материали за медицинските специалисти и пациентите с информация за рисковете, свързани с лекарството, по-специално за риска от сериозни инфекции, кръвни съсиреци, сериозни сърдечносъдови събития и рак при някои пациенти. В материалите ще се включи също така напомняне, че Olumiant не трябва да се приема по време на бременност и че жените, приемащи Olumiant, трябва да използват контрацепция по време на лечението и в продължение на най-малко една седмица след спирането му.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Olumiant, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Olumiant непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Olumiant, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Olumiant:

Olumiant получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 февруари 2017 г.

Допълнителна информация за Olumiant можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2023.