



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516887/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*Baricitinib*)

Übersicht über Olumiant und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Olumiant und wofür wird es angewendet?

Olumiant ist ein Arzneimittel zur Behandlung von:

- Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer rheumatoider Arthritis (eine Krankheit, die zu Gelenkentzündungen führt), wenn die Standardbehandlung mit krankheits-modifizierenden Anti-rheumatika (auch „DMARD“ genannt) nicht ausreichend wirkt oder wenn die Patienten sie nicht vertragen. Olumiant kann allein oder in Kombination mit dem krankheitsmodifizierenden Arzneimittel Methotrexat angewendet werden;
- Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis (Ekzem), wenn die auf die Haut aufgetragenen Arzneimittel nicht ausreichen oder nicht geeignet sind;
- bei Erwachsenen mit schwerer Alopecia areata (einer Erkrankung, die zu einem Haarausfall auf der Kopfhaut oder anderen Körperteilen führt);
- Kindern ab 2 Jahren mit aktiver juveniler idiopathischer Arthritis (Entzündung der Gelenke bei Kindern), bei denen DMARDS nicht wirksam war oder nicht vertragen wurde.

Olumiant enthält den Wirkstoff Baricitinib.

Wie wird Olumiant angewendet?

Olumiant ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung der Erkrankungen besitzt, bei denen Olumiant angewendet wird.

Olumiant ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Tablette kann in Wasser aufgelöst werden, wenn sie Kindern gegeben wird, die nicht in der Lage sind, ganze Tabletten zu schlucken.

Die Behandlung kann bei Patienten, die eine Infektion entwickeln, bei der es sich um eine bekannte Nebenwirkung des Arzneimittels handelt, oder bei Patienten mit abnormalen Konzentrationen von roten Blutkörperchen oder bestimmten weißen Blutkörperchen vorübergehend unterbrochen werden.

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



Weitere Informationen zur Anwendung von Olumiant entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Olumiant?

Der Wirkstoff in Olumiant, Baricitinib, ist ein Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt). Es wirkt, indem es die Wirkung von Enzymen, sogenannten Januskinasen, hemmt. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle bei den Prozessen der Entzündung und Schädigung, die bei rheumatoider Arthritis, atopischer Dermatitis, Alopecia areata und juveniler idiopathischer Arthritis auftreten. Durch das Hemmen der Enzyme mindert Baricitinib die Entzündungen von Gelenken, Haut und Haarfollikeln sowie andere Symptome dieser Erkrankungen.

Welchen Nutzen hat Olumiant in den Studien gezeigt?

Rheumatoide Arthritis

Drei Studien bei etwa 2 500 Patienten mit rheumatoider Arthritis zeigten, dass Olumiant Symptome wie Empfindlichkeit und Gelenkschwellungen bei Patienten linderte, bei denen krankheitsmodifizierende Arzneimittel nicht ausreichend gewirkt hatten. In diesen Studien führte die Behandlung mit Olumiant (allein oder mit krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln wie Methotrexat und Adalimumab) bei mehr Patienten zu einer Verbesserung um 20 % oder mehr beim Standard-Symptomscore (ACR 20) als bei der Behandlung mit Vergleichsarzneimitteln und Placebo (einer Scheinbehandlung). Die Ergebnisse der drei Studien nach 12 Wochen Behandlung sind wie folgt:

- Bei Patienten, die zuvor mit Methotrexat behandelt wurden, erreichten 70 % der Patienten (339 von 487) unter Olumiant eine Verbesserung um mindestens 20 % bei den Symptomwerten, verglichen mit 61 % der Patienten (202 von 330) unter Adalimumab und 40 % (196 von 488 Patienten) unter Placebo.
- Bei Patienten, die zuvor mit konventionellen krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln behandelt wurden, erreichten 62 % der Patienten (140 von 227) unter Olumiant eine Verbesserung um mindestens 20 %, verglichen mit 40 % der Patienten (90 von 228) unter Placebo.
- Bei Patienten, die zuvor mit einer Klasse von krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln behandelt wurden, die als TNF-Hemmer bezeichnet werden, erreichten 55 % der Patienten (98 von 177) unter Olumiant eine Verbesserung um mindestens 20 %, verglichen mit 27 % der Patienten (48 von 176) unter Placebo.

Olumiant wurde ferner bei Patienten untersucht, die zuvor noch nicht behandelt worden waren. Bei einer Studie unter Beteiligung von 584 Patienten war Olumiant wirksamer als Methotrexat. Allerdings fehlen Daten zur Langzeitsicherheit. Daher sind diese Ergebnisse allein nicht ausreichend, um die Anwendung von Olumiant bei zuvor unbehandelten Patienten zu befürworten.

Atopische Dermatitis

Drei Hauptstudien mit etwa 1 600 Patienten mit atopischer Dermatitis, bei denen auf die Haut aufgetragene Arzneimittel nicht ausreichend wirksam oder nicht geeignet waren, zeigten, dass Olumiant ihre Symptome linderte. Bei zwei Studien hatten 14 % bis 17 % der Patienten, die Olumiant erhielten, nach 16-wöchiger Behandlung eine entzündungsfreie oder nahezu entzündungsfreie Haut, verglichen mit 5 % der Patienten unter Placebo. In einer Studie, in der Olumiant oder Placebo zusätzlich zu einer auf die Haut aufgetragenen Behandlung mit Kortikosteroiden gegeben wurden, betrug dieser Anteil bei Olumiant 31 % und bei Placebo 15 %. Bei den Personen, bei denen Olumiant wirkte, schien sich der Nutzen bei längerfristiger Behandlung fortzusetzen.

An einer weiteren Studie nahmen 483 Kinder ab 2 Jahren mit mittelschwerer bis schwerer atopischer Dermatitis teil, bei denen auf die Haut aufgetragene Arzneimittel nicht wirksam genug oder nicht geeignet waren. Die Ergebnisse zeigten, dass nach 16 Wochen Behandlung die Haut bei 42 % der Patienten, die Olumiant erhielten, frei oder fast frei von Entzündungen war, verglichen mit 16 % der Patienten, die ein Placebo erhielten.

Alopecia areata

In zwei Hauptstudien mit 1 200 Erwachsenen mit schwerer Alopecia areata (Ausfall von mindestens 50 % des Kopfhaares) wurde gezeigt, dass Olumiant bei der Verringerung des Haarausfalls im Vergleich zu Placebo wirksam war. In diesen Studien verbesserte sich das Ausmaß des Haarausfalls nach 36 Behandlungswochen bei 34 % der Teilnehmer, die 4 mg Olumiant einnahmen, sowie bei 20 % der Teilnehmer, die 2 mg Olumiant einnahmen, von über 50 % auf unter 20 % des Kopfhaares, verglichen mit 4 % der Teilnehmer, die Placebo einnahmen.

Der Nutzen von Olumiant schien sich bei längerfristiger Behandlung fortzusetzen.

Juvenile idiopathische Arthritis

In einer Hauptstudie wurde die Wirkung von Olumiant bei 220 Kindern und Jugendlichen im Alter zwischen 2 und 18 Jahren untersucht, die eine jugendliche idiopathische Arthritis hatten und auf mindestens ein DMARD nicht ausreichend reagiert hatten. In dieser Studie erhielten alle Patienten zunächst 12 Wochen lang Olumiant, wobei 76 % (167) der Patienten nach diesem Zeitraum eine Verbesserung ihrer Symptome aufwiesen. Im zweiten Teil der Studie setzten 163 dieser Patienten dann entweder die Behandlung mit Olumiant fort oder erhielten bis zu 32 Wochen lang ein Placebo. Setzten die Patienten die Behandlung mit Olumiant fort, kam es bei ihnen seltener zu einem Wiederaufflammen der Symptome (plötzliche Verschlechterung der Symptome); bei 17 % (14 von 82) der Patienten unter Olumiant kam es zu einem Wiederaufflammen der Symptome, verglichen mit 51 % (41 von 81) der Patienten unter Placebo.

Welche Risiken sind mit Olumiant verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Olumiant berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Bei Erwachsenen sind die häufigsten Nebenwirkungen von Olumiant, einzeln oder in Kombination angewendet, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können, ein erhöhter Cholesterinspiegel im Blut und Nasen- und Halsinfektionen. Zu den häufigen Nebenwirkungen (die 1 von 10 Behandelten betreffen können) gehören Kopfschmerzen, Herpes-simplex-Infektionen (Fieberbläschen) und Harnwegsinfektionen.

Bei Kindern und Jugendlichen mit juveniler idiopathischer Arthritis entsprachen die Nebenwirkungen in der Hauptstudie denen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden, mit Ausnahme von Kopfschmerzen, die eine sehr häufige Nebenwirkung darstellten. Häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) waren Neutropenie (geringe Zahl weißer Blutkörperchen) und Lungenembolie (ein Hindernis in einem Blutgefäß in der Lunge); in der Hauptstudie wurden diese bei jeweils 1 Patienten beobachtet.

Bei Kindern und Jugendlichen mit atopischer Dermatitis entsprachen die Nebenwirkungen denen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden, mit Ausnahme der Neutropenie, die eine häufige Nebenwirkung darstellt.

Olumiant darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Olumiant sollte bei Patienten ab 65 Jahren, bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (wie Herzinfarkt oder Schlaganfall) in der Anamnese oder mit Risikofaktoren für eine solche Krankheit (z. B. Raucher oder ehemalige Langzeitraucher) oder bei Patienten mit erhöhtem Krebsrisiko nur dann angewendet werden, wenn keine geeigneten Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen.

Warum wurde Olumiant zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Olumiant gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur war der Auffassung, dass sich Olumiant bei der Linderung der Symptome der rheumatoiden Arthritis bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln nicht ausreichend gewirkt hatte, oder bei Patienten, die diese nicht vertragen, als wirksam erwiesen hat. Die Agentur berücksichtigte auch das Fehlen von Behandlungsoptionen für diese Patienten und die Tatsache, dass die orale Verabreichung von Olumiant für Patienten praktisch ist. Gleichmaßen war bei Patienten mit atopischer Dermatitis und Alopecia areata, deren andere Behandlungsoptionen begrenzt sind, der Nutzen klinisch relevant, insbesondere bei Patienten mit atopischer Dermatitis, wenn das Arzneimittel in Kombination mit einer Kortikosteroidbehandlung der Haut angewendet wurde. Bei Kindern und Jugendlichen zwischen 2 und 18 Jahren war das Medikament bei der Behandlung von juveniler idiopathischer Arthritis und atopischer Dermatitis wirksam. Insgesamt werden die Nebenwirkungen als beherrschbar erachtet und es wurde eine Reihe von Maßnahmen zur Minimierung des Risikos bei diesem Arzneimittel, insbesondere des Infektionsrisikos, ergriffen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Olumiant ergriffen?

Das Unternehmen, das Olumiant in den Verkehr bringt, wird Angehörigen der Heilberufe und Patienten Schulungsmaterialien mit Informationen über die Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel bereitstellen, insbesondere über das Risiko von schweren Infektionen, Blutgerinnseln, kardiovaskulären Ereignissen und das Krebsrisiko bei bestimmten Patienten. Dazu wird auch ein erneuter Hinweis gehören, dass Olumiant während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden sollte und dass Frauen, die Olumiant einnehmen, während der Behandlung und mindestens eine Woche nach Beendigung der Behandlung Verhütungsmittel anwenden müssen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Olumiant, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Olumiant kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Olumiant werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Olumiant

Olumiant erhielt am 13. Februar 2017 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Olumiant finden Sie auf der Internetseite der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2023 aktualisiert.