



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516888/2023  
EMA/H/C/004085

## Olumiant (μπαριστινίμμη)

Ανασκόπηση του Olumiant και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Olumiant και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Olumiant είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα (νόσος που προκαλεί φλεγμονή στις αρθρώσεις) όταν η συνήθης θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου αντιρευματικά φάρμακα (γνωστά επίσης ως «DMARD») δεν είναι αρκετά αποτελεσματική ή εάν η θεραπεία δεν είναι ανεκτή από τους ασθενείς. Το Olumiant μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με το τροποποιητικό της νόσου φάρμακο μεθοτρεξάτη.
- ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα), όταν οι θεραπείες που εφαρμόζονται στο δέρμα δεν είναι επαρκείς ή κατάλληλες.
- ενηλίκων με σοβαρή γυροειδή αλωπεκία (νόσος που προκαλεί απώλεια τριχών από το τριχωτό της κεφαλής ή άλλα μέρη του σώματος).
- παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με ενεργό νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα (φλεγμονή των αρθρώσεων σε παιδιά) στα οποία τα DMARDS δεν ήταν αποτελεσματικά ή δεν είναι ανεκτά.

Το Olumiant περιέχει τη δραστική ουσία μπαριστινίμμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Olumiant;

Το Olumiant χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία των παθήσεων για τις οποίες χρησιμοποιείται το φάρμακο.

Το Olumiant διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από του στόματος μία φορά την ημέρα. Το δισκίο μπορεί να διαλυθεί σε νερό όταν χορηγείται σε παιδιά που δεν μπορούν να καταπιούν ολόκληρα τα δισκία.

Η θεραπεία μπορεί να διακοπεί προσωρινά σε ασθενείς που αναπτύσσουν λοίμωξη, η οποία αποτελεί γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια του φαρμάκου, ή σε ασθενείς με μη φυσιολογικά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων ή ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων.

**Official address** Domenico Scarlatti laan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Olumiant, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Olumiant;**

Η δραστική ουσία του Olumiant, η μπαριστινίμμη, είναι ανοσοκατασταλτικό (φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος). Δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας ομάδας ενζύμων γνωστών ως κινάσες Janus. Τα ένζυμα αυτά παίζουν σημαντικό ρόλο στις διαδικασίες δημιουργίας φλεγμονής και βλάβης που προκαλούνται κατά τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, την ατοπική δερματίτιδα, τη γυροειδή αλωπεκία και τη νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα. Αναστέλλοντας τη δράση των ενζύμων, η μπαριστινίμμη μειώνει τη φλεγμονή στις αρθρώσεις, το δέρμα και τους θύλακες της τρίχας καθώς και άλλα συμπτώματα αυτών των νόσων.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Olumiant σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Ρευματοειδής αρθρίτιδα**

Τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν περίπου 2 500 ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα έδειξαν ότι το Olumiant βελτιώνει τα συμπτώματα, όπως η ευαισθησία και το οίδημα στις αρθρώσεις, σε ασθενείς των οποίων τα προηγούμενα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικά. Στις εν λόγω μελέτες, η θεραπεία με Olumiant (χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, όπως μεθοτρεξάτη και αδαλιμουμάμμη) είχε ως αποτέλεσμα περισσότεροι ασθενείς να επιτύχουν βελτίωση κατά 20 % ή περισσότερο σε μια τυπική βαθμολογία των συμπτωμάτων (ACR 20) σε σχέση με τη θεραπεία με τα φάρμακα σύγκρισης και με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Τα αποτελέσματα των τριών μελετών μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας είναι τα εξής:

- σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με μεθοτρεξάτη, το 70% των ασθενών (339 από τους 487 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με Olumiant πέτυχε βελτίωση κατά τουλάχιστον 20% στις βαθμολογίες συμπτωμάτων, σε σύγκριση με το 61% των ασθενών (202 από τους 330 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με αδαλιμουμάμμη και το 40% των ασθενών (196 από τους 488 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο·
- σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με συμβατικά τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, το 62% των ασθενών (140 από τους 227 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με Olumiant πέτυχε βελτίωση κατά τουλάχιστον 20%, σε σύγκριση με το 40% των ασθενών (90 από τους 228 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο·
- σε ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία με μια κατηγορία τροποποιητικών της νόσου φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς του TNF, το 55% των ασθενών (98 από τους 177 ασθενείς) που ακολούθησαν θεραπεία με Olumiant πέτυχε βελτίωση κατά τουλάχιστον 20%, σε σύγκριση με το 27% των ασθενών (48 από τους 176 ασθενείς) που ακολούθησαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Το Olumiant μελετήθηκε επίσης σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε καμία προηγούμενη θεραπεία. Σε μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 584 ασθενείς, το Olumiant ήταν πιο αποτελεσματικό από τη μεθοτρεξάτη. Ωστόσο, λόγω της έλλειψης δεδομένων σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια, τα αποτελέσματα αυτά από μόνα τους δεν είναι επαρκή για την τεκμηρίωση της χρήσης του Olumiant σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη θεραπεία.

### **Ατοπική δερματίτιδα**

Σε τρεις βασικές μελέτες μετείχαν περίπου 1 600 ενήλικες με ατοπική δερματίτιδα στους οποίους οι θεραπείες που εφαρμόζονται στο δέρμα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή δεν ήταν κατάλληλες. Οι

μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι το Olumiant βελτίωσε τα συμπτώματα των ασθενών. Σε δύο μελέτες, ποσοστό 14 έως 17 % των ασθενών που έλαβαν Olumiant εμφάνισαν καθαρό ή σχεδόν καθαρό δέρμα χωρίς ενδείξεις φλεγμονής μετά από θεραπεία 16 εβδομάδων έναντι 5 % όσων έλαβαν εικονικό φάρμακο. Σε μια μελέτη στην οποία το Olumiant ή εικονικό φάρμακο προστέθηκε στη θεραπεία με κορτικοστεροειδή φάρμακα που εφαρμόζονται στο δέρμα, το ποσοστό αυτό ήταν 31 % με το Olumiant και 15 % με το εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς στους οποίους το Olumiant ήταν αποτελεσματικό φαίνεται ότι εξακολουθούν να αντλούν όφελος και από τη μακροχρόνια θεραπεία.

Σε μια πρόσθετη μελέτη συμμετείχαν 483 παιδιά ηλικίας από 2 ετών με μέτρια έως σοβαρή ατοπική δερματίτιδα, για τα οποία οι θεραπείες που εφαρμόζονταν στο δέρμα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματικές ή δεν ήταν κατάλληλες. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι, μετά από 16 εβδομάδες θεραπείας, το δέρμα ήταν «καθαρό» ή «σχεδόν καθαρό» από φλεγμονή στο 42% των ασθενών που έλαβαν Olumiant, σε σύγκριση με το 16% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### **Γυροειδής αλωπεκία**

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1200 ενήλικες με σοβαρή γυροειδή αλωπεκία (οι οποίοι παρουσίαζαν απώλεια τουλάχιστον 50 % του τριχωτού της κεφαλής τους) κατέδειξαν ότι το Olumiant ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της τριχοφυΐας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Στις μελέτες αυτές, μετά από 36 εβδομάδες θεραπείας, η έκταση της τριχόπτωσης βελτιώθηκε από πάνω από 50 % σε λιγότερο από το 20 % του τριχωτού της κεφαλής στο 34 % των συμμετεχόντων που έλαβαν 4 mg Olumiant και στο 20 % των συμμετεχόντων που έλαβαν 2 mg Olumiant, σε σύγκριση με το 4 % των συμμετεχόντων που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τα οφέλη του Olumiant φάνηκε πως συνεχίζονταν με τη μακροχρόνια θεραπεία.

### **Νεανική ιδιοπαθής αρθρίτιδα**

Σε μια κύρια μελέτη εξετάστηκε η επίδραση του Olumiant σε 220 παιδιά και εφήβους ηλικίας από 2 έως 18 ετών με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, οι οποίοι δεν είχαν ανταποκριθεί επαρκώς σε τουλάχιστον ένα DMARD. Στην εν λόγω μελέτη, όλοι οι ασθενείς έλαβαν αρχικά Olumiant για 12 εβδομάδες, με το 76% (167) των ασθενών να παρουσιάζουν βελτίωση των συμπτωμάτων τους μετά από αυτό το χρονικό διάστημα. Στο δεύτερο μέρος της μελέτης, 163 από τους εν λόγω ασθενείς είτε συνέχισαν να λαμβάνουν Olumiant είτε έλαβαν εικονικό φάρμακο για διάστημα έως 32 εβδομάδων. Οι ασθενείς που συνέχισαν τη θεραπεία με Olumiant ήταν λιγότερο πιθανό να παρουσιάσουν έξαρση (αιφνίδια επιδείνωση των συμπτωμάτων). Το 17% (14 από τους 82) των ασθενών που έλαβαν Olumiant παρουσίασαν έξαρση, σε σύγκριση με το 51% (41 από τους 81) των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Olumiant;**

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Olumiant περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στους ενήλικες, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Olumiant, χορηγούμενου ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, οι οποίες ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς είναι τα αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα και οι λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα. Στις όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνονται κεφαλαλγία, λοιμώξεις από απλό έρπητα (ερπητικές βλάβες) και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος.

Σε παιδιά και εφήβους με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες στην κύρια μελέτη ήταν συνεπείς με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες με εξαίρεση τον πονοκέφαλο, ο οποίος ήταν μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε

έως και 1 στους 10 ασθενείς) ήταν η ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων) και η πνευμονική εμβολή (απόφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου του πνεύμονα). Στην κύρια μελέτη, οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν σε 1 ασθενή έκαστη.

Σε παιδιά και εφήβους με ατοπική δερματίτιδα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αντίστοιχες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες ασθενείς με εξαίρεση την ουδετεροπενία, η οποία ήταν συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια.

Το Olumiant δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Το Olumiant πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν δεν υπάρχουν κατάλληλες θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, σε ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου (όπως καρδιακή προσβολή ή εγκεφαλικό επεισόδιο) ή με παράγοντες κινδύνου για μια τέτοια νόσο (όπως νυν ή πρώην μακροχρόνιοι καπνιστές), ή σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο καρκίνου.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Olumiant;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Olumiant υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Olumiant έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στη βελτίωση των συμπτωμάτων της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ασθενείς στους οποίους η προηγούμενη θεραπεία με τροποποιητικά της νόσου φάρμακα δεν ήταν αρκετά αποτελεσματική ή στην περίπτωση όπου τα εν λόγω φάρμακα δεν είναι ανεκτά από τους ασθενείς. Ο Οργανισμός έλαβε επίσης υπόψη την έλλειψη θεραπευτικών επιλογών για τους συγκεκριμένους ασθενείς, καθώς και το ότι το γεγονός ότι οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν το Olumiant από το στόμα καθιστά τη χρήση του πιο εύκολη. Επίσης, για τους ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα και γυροειδή αλωπεκία για τους οποίους οι λοιπές θεραπευτικές επιλογές είναι περιορισμένες, τα οφέλη της θεραπείας ήταν κλινικά σημαντικά, και ιδιαίτερος για τους ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα όταν το φάρμακο συνδυάστηκε με δερματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 2 έως 18 ετών, το φάρμακο ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία της νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας και της ατοπικής δερματίτιδας. Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται θεωρούνται διαχειρίσιμες και έχουν ληφθεί αρκετά μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με το εν λόγω φάρμακο, ιδίως του κινδύνου λοίμωξης.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Olumiant;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Olumiant θα παράσχει εκπαιδευτικό υλικό στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και στους ασθενείς με πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους του φαρμάκου, ιδίως τον κίνδυνο σοβαρών λοιμώξεων, σχηματισμού θρόμβων αίματος, κύριων καρδιαγγειακών συμβάντων και καρκίνου σε ορισμένους ασθενείς. Επίσης, θα συμπεριληφθεί υπενθύμιση που θα αναφέρει ότι το Olumiant δεν θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης και ότι οι γυναίκες που λαμβάνουν Olumiant πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον μία εβδομάδα μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Olumiant.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Olumiant τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Olumiant αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Olumiant**

Το Olumiant έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Φεβρουαρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Olumiant διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2023.