



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516868/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Aperçu d'Olumiant et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Olumiant et dans quel cas est-il utilisé?

Olumiant est un médicament utilisé dans le traitement de:

- la polyarthrite rhumatoïde (une maladie qui provoque une inflammation des articulations) modérée à sévère chez l'adulte lorsqu'un traitement standard à base de médicaments antirhumatismaux modificateurs de la maladie (également connus sous le nom d'«ARMM») n'a pas été suffisamment efficace ou chez les patients ne tolérant pas ce type de médicaments. Olumiant peut être utilisé seul ou en association avec le médicament modificateur de la maladie, le méthotrexate;
- la dermatite atopique (eczéma) modérée à sévère chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de 2 ans, lorsque les traitements appliqués sur la peau ne sont pas suffisants ou appropriés;
- la pelade sévère (une maladie provoquant une perte des cheveux ou des poils d'autres parties du corps) chez l'adulte;
- l'arthrite juvénile idiopathique active (inflammation des articulations chez les enfants) chez l'enfant âgé de deux ans et plus, lorsque les DMARD n'ont pas fonctionné ou ne peuvent être tolérés.

Olumiant contient la substance active baricitinib.

Comment Olumiant est-il utilisé?

Olumiant n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des maladies pour lesquelles il est indiqué.

Olumiant est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le comprimé peut être dissous dans de l'eau, lorsqu'il est administré à des enfants qui ne sont pas en mesure de l'avaler en entier.

Le traitement peut être temporairement suspendu chez les patients qui développent une infection, ce qui constitue un effet indésirable connu du médicament, ou chez ceux qui présentent des taux anormaux de globules rouges ou de certains globules blancs.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Olumiant, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Olumiant agit-il?

La substance active d'Olumiant, le baricitinib, est un immunosuppresseur (un médicament qui réduit l'activité du système immunitaire). Elle agit en bloquant l'action d'enzymes connues sous le nom de Janus kinases. Ces enzymes jouent un rôle important dans le processus d'inflammation et d'endommagement intervenant chez les patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, de dermatite atopique, de pelade et d'arthrite juvénile idiopathique. En bloquant les enzymes, le baricitinib réduit l'inflammation des articulations, de la peau et du follicule pileux, ainsi que d'autres symptômes de ces maladies.

Quels sont les bénéfices d'Olumiant démontrés au cours des études?

Polyarthrite rhumatoïde

Trois études menées sur environ 2 500 patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde ont montré qu'Olumiant atténue les symptômes, tels que la sensibilité et le gonflement des articulations, chez les patients chez lesquels les médicaments modificateurs de la maladie, précédemment utilisés, n'ont pas été suffisamment efficaces. Dans ces études, un plus grand nombre de patients ont enregistré, grâce au traitement par Olumiant (utilisé seul ou en association avec des médicaments modificateurs de la maladie, tels que le méthotrexate et l'adalimumab), une amélioration d'au moins 20 % en ce qui concerne un score standard des symptômes (ACR 20) par rapport au traitement par des médicaments de comparaison et au placebo (un traitement fictif). Les résultats des trois études après 12 semaines de traitement sont les suivants:

- chez les patients précédemment traités par méthotrexate, 70 % des patients (339 sur 487) sous Olumiant ont enregistré une amélioration d'au moins 20 % au niveau du score des symptômes, contre 61 % des patients (202 sur 330) sous adalimumab et 40 % des patients (196 sur 488) sous placebo;
- chez les patients précédemment traités par des médicaments modificateurs de la maladie traditionnellement utilisés, 62 % des patients (140 sur 227) sous Olumiant ont enregistré une amélioration d'au moins 20 %, contre 40 % des patients (90 sur 228) sous placebo;
- chez les patients précédemment traités par une catégorie de médicaments modificateurs de la maladie appelés inhibiteurs du TNF, 55 % des patients (98 sur 177) sous Olumiant ont enregistré une amélioration d'au moins 20 %, contre 27 % des patients (48 sur 176) sous placebo.

Olumiant a également été étudié chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement. Dans une étude portant sur 584 patients, Olumiant était plus efficace que le méthotrexate. Toutefois, il n'existe pas de données sur l'innocuité à long terme et ces résultats seuls ne sont pas suffisants pour justifier l'utilisation d'Olumiant chez des patients n'ayant encore reçu aucun traitement.

Dermatite atopique

Il a été démontré dans trois études principales portant sur environ 1 600 adultes souffrant de dermatite atopique chez qui les traitements appliqués sur la peau n'avaient pas été suffisamment efficaces, ou pour lesquels ces traitements n'étaient pas appropriés, qu'Olumiant améliorait leurs symptômes. Dans deux études, 14 à 17 % des patients sous Olumiant ne présentaient aucune ou presque aucune inflammation cutanée après 16 semaines de traitement contre 5 % des patients sous placebo. Dans une étude dans laquelle Olumiant ou un placebo était ajouté au traitement par des corticostéroïdes appliqués sur la peau, les chiffres étaient de 31 % avec Olumiant et de 15 % avec le placebo. Les bénéfices observés chez les patients chez qui Olumiant a été efficace ont continué d'être observés avec un traitement à plus long terme.

Une étude supplémentaire a porté sur 483 enfants âgés de 2 ans et plus atteints de dermatite atopique modérée à sévère chez qui les traitements appliqués sur la peau n'avaient pas été suffisamment efficaces ou pour qui les traitements n'étaient pas adaptés. Les résultats ont montré que, après 16 semaines de traitement, 42 % des patients ayant reçu Olumiant présentaient une peau exempte, ou presque exempte, d'inflammation, contre 16 % des patients ayant reçu un placebo.

Pelade

Deux études principales portant sur 1 200 adultes souffrant de pelade sévère (présentant une perte d'au moins 50 % de leurs cheveux) ont montré qu'Olumiant était efficace pour réduire la perte des cheveux en comparaison avec le placebo. Dans ces études, après 36 semaines de traitement, l'étendue de la perte des cheveux s'est améliorée, passant de plus de 50 % à moins de 20 % des cheveux chez 34 % des participants prenant 4 mg d'Olumiant et chez 20 % des participants prenant 2 mg d'Olumiant, contre 4 % des participants sous placebo.

Les bénéfices d'Olumiant semblaient se poursuivre avec un traitement à plus long terme.

Arthrite juvénile idiopathique

Une étude principale a examiné les effets d'Olumiant chez 220 enfants et adolescents âgés de deux à 18 ans qui souffraient d'arthrite juvénile idiopathique et présentaient une réponse insuffisante à au moins un DMARD. Dans cette étude, tous les patients ont d'abord reçu Olumiant pendant 12 semaines. 76 % (167) des patients ont présenté une amélioration de leurs symptômes à l'issue de cette période. Dans la seconde partie de l'étude, 163 de ces patients ont alors soit continué à prendre Olumiant, soit reçu un placebo pendant une durée maximale de 32 semaines. Lorsque les patients ont continué à prendre Olumiant, ils étaient moins susceptibles de subir une poussée (une aggravation soudaine des symptômes): 17 % (14 sur 82) des patients sous Olumiant ont connu une poussée, contre 51 % (41 sur 81) des patients sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Olumiant?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Olumiant, voir la notice.

Chez l'adulte, les effets indésirables les plus couramment observés sous Olumiant utilisé seul ou en association, qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10, sont les suivants: augmentation du taux de cholestérol dans le sang et infections du nez et de la gorge. Les effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les suivants: maux de tête, infections dues à herpès simplex (boutons de fièvre) et infections des voies urinaires.

Chez les enfants et les adolescents atteints d'arthrite juvénile idiopathique, les effets indésirables observés dans l'étude principale étaient cohérents avec ceux observés chez les adultes à l'exception des maux de tête, qui constituaient un effet indésirable très fréquent. Les effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: neutropénie (faibles taux de globules blancs) et embolie pulmonaire (obstruction d'un vaisseau sanguin dans les poumons); dans l'étude principale, chacun de ces effets indésirables a été observé respectivement chez un patient.

Chez les enfants et les adolescents atteints de dermatite atopique, les effets indésirables étaient cohérents avec ceux observés chez les adultes à l'exception de la neutropénie, qui constituait un effet indésirable fréquent.

Olumiant ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Olumiant ne doit être utilisé que si aucune autre solution thérapeutique appropriée n'est disponible chez les patients âgés de 65 ans ou plus, chez les patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire (tels qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral) ou présentant des facteurs de risque d'une telle maladie (tels que les fumeurs ou les anciens fumeurs de longue durée), ou chez les patients présentant un risque accru de cancer.

Pourquoi Olumiant est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Olumiant sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

L'Agence a estimé qu'il a été démontré qu'Olumiant était efficace pour atténuer les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde lorsqu'un traitement précédent à base de médicaments modificateurs de la maladie n'a pas été suffisamment efficace ou lorsque les patients ne tolèrent pas ce type de médicaments. L'Agence a également tenu compte de l'absence d'autres options de traitement pour ces patients et du fait qu'Olumiant peut être administré par voie orale, ce qui est pratique pour les patients. De même, en ce qui concerne les patients souffrant de dermatite atopique et de pelade chez qui les autres options de traitement sont limitées, ses bénéfices étaient importants sur le plan clinique, en particulier pour les patients présentant une dermatite atopique lorsqu'il était associé à un traitement cutané par corticostéroïdes. Chez les enfants et les adolescents âgés de 2 à 18 ans, le médicament s'est révélé efficace dans le traitement de l'arthrite juvénile idiopathique et de la dermatite atopique. Dans l'ensemble, ses effets indésirables sont considérés comme étant gérables et plusieurs mesures ont été mises en place afin de réduire les risques présentés par ce médicament, en particulier les infections.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Olumiant?

La société qui commercialise Olumiant fournira aux professionnels de santé et aux patients du matériel éducatif contenant des informations sur les risques associés au médicament, en particulier le risque d'infections graves, de caillots sanguins, d'accidents cardiovasculaires majeurs et de cancer chez certains patients. Ce matériel rappellera également qu'Olumiant ne doit pas être pris pendant la grossesse et que les femmes prenant Olumiant doivent utiliser une contraception pendant le traitement et pendant au moins une semaine après l'arrêt de celui-ci.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Olumiant ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Olumiant sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Olumiant sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Olumiant:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Olumiant le 13 février 2017.

De plus amples informations sur Olumiant sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2023.