



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516878/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*barycetynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Olumiant i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Olumiant i w jakim celu się go stosuje

Olumiant jest lekiem stosowanym w leczeniu:

- osób dorosłych z reumatoidalnym zapaleniem stawów (choroby powodującej stan zapalny stawów) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy standardowa terapia lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs, ang. *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*) okazała się niewystarczająca lub gdy leki te nie były tolerowane przez pacjentów. Lek Olumiant może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z lekiem modyfikującym przebieg choroby o nazwie metotreksat;
- osób dorosłych i dzieci w wieku 2 lat i starszych z atopowym zapaleniem skóry (egzema) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, gdy leki stosowane na skórę są niewystarczające lub niewłaściwe;
- osób dorosłych z ciężką postacią łysienia plackowatego (chorobą powodującą utratę włosów na skórze głowy lub innych części ciała);
- dzieci w wieku 2 lat i starszych z czynnym młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów (zapaleniem stawów u dzieci), u których terapia z użyciem DMARDs nie działała lub nie jest dobrze tolerowana.

Substancją czynną zawartą w leku Olumiant jest barycetynib.

Jak stosować lek Olumiant

Lek wydawany na receptę. Leczenie musi rozpocząć lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których stosuje się ten lek.

Lek Olumiant jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Tabletkę można rozpuścić w wodzie w przypadku podawania dzieciom, które nie są w stanie połykać tabletek w całości.

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



Leczenie można tymczasowo przerwać u pacjentów, u których wystąpi zakażenie, będące znanym działaniem niepożądanym leku, lub u osób z nieprawidłowym stężeniem krwinek czerwonych lub niektórych krwinek białych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Olumiant znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Olumiant

Substancja czynna leku Olumiant, barycycynib, to lek immunosupresyjny (obniżający aktywność układu odpornościowego). Jego działanie polega na blokowaniu enzymów zwanych kinazami janusowymi. Enzymy te odgrywają istotną rolę w procesach zapalnych i uszkodzeniach występujących w reumatoidalnym zapaleniu stawów, atopowym zapaleniu skóry, łysieniu plackowatym i młodzieńczym idiopatycznym zapaleniu stawów. Blokując działanie enzymów, barycycynib łagodzi stan zapalny stawów, skóry, mieszków włosowych i inne objawy tych chorób.

Korzyści ze stosowania leku Olumiant wykazane w badaniach

Reumatoidalne zapalenie stawów

Trzy badania z udziałem około 2500 pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów wykazały, że lek Olumiant łagodzi objawy, takie jak tkliwość i obrzęk stawów u pacjentów, u których wcześniej stosowane leki modyfikujące przebieg choroby nie zadziałały wystarczająco skutecznie. W badaniach tych stosowanie leku Olumiant (w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami modyfikującymi przebieg choroby, takimi jak metotreksat i adalimumab) doprowadziło do poprawy stanu zdrowia o co najmniej 20% według standardowej oceny objawów (ACR 20) u większej liczby pacjentów, niż w przypadku stosowania porównywalnych leków i placebo (leczenia pozorowanego). W trakcie tych trzech badań po 12 tygodniach leczenia uzyskano następujące wyniki:

- w grupie pacjentów leczonych wcześniej metotreksatem u 70% (339 z 487) osób przyjmujących lek Olumiant nastąpiła poprawa stanu zdrowia o co najmniej 20% według oceny objawów, w porównaniu z 61% (202 z 330) pacjentów przyjmujących adalimumab i 40% (196 z 488) pacjentów otrzymujących placebo;
- w grupie pacjentów leczonych wcześniej konwencjonalnymi lekami modyfikującymi przebieg choroby, u 62% (140 z 227) osób przyjmujących lek Olumiant nastąpiła poprawa stanu zdrowia o co najmniej 20%, w porównaniu z 40% (90 z 228) pacjentów otrzymujących placebo;
- w grupie pacjentów otrzymujących wcześniej leki modyfikujące przebieg choroby zaliczane do klasy zwanej inhibitorami TNF u 55% (98 ze 177) osób przyjmujących lek Olumiant nastąpiła poprawa stanu zdrowia o co najmniej 20% w porównaniu z 27% (48 ze 176) pacjentów otrzymujących placebo.

Działanie leku Olumiant badano również u pacjentów, którzy nie byli wcześniej leczeni. W jednym badaniu, którym objęto 584 pacjentów, lek Olumiant okazał się skuteczniejszy niż metotreksat. Brak jest jednak długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa, więc same wyniki nie przemawiają w wystarczającym stopniu za uzasadnieniem stosowania leku Olumiant u pacjentów, którzy nie byli wcześniej poddani leczeniu.

Atopowe zapalenie skóry

W trzech badaniach głównych z udziałem ok. 1600 dorosłych osób z atopowym zapaleniem skóry, u których leki stosowane na skórę nie zadziałały wystarczająco skutecznie lub były niewskazane, wykazano, że lek Olumiant łagodzi objawy choroby. W dwóch badaniach u 14% do 17% pacjentów,

którym podano lek Olumiant, na skórze nie odnotowano żadnych lub prawie żadnych oznak stanu zapalnego po leczeniu przez 16 tygodni, w porównaniu z 5% pacjentów, którym podano placebo. W badaniu, w którym lek Olumiant lub placebo dodano do leków kortykosteroidowych stosowanych na skórę, odsetek ten wynosił 31% w przypadku leku Olumiant i 15% w przypadku placebo. Korzyści w przypadku pacjentów, u których lek Olumiant był skuteczny, wydawały się utrzymywać w leczeniu długoterminowym.

W dodatkowym badaniu wzięło udział 483 dzieci w wieku 2 lat i starszych z atopowym zapaleniem skóry o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, u których leki stosowane na skórę nie działały wystarczająco skutecznie lub były nieodpowiednie. Wyniki wykazały, że po 16 tygodniach leczenia na skórze nie odnotowano żadnych lub prawie żadnych oznak stanu zapalnego u 42% pacjentów przyjmujących lek Olumiant, w porównaniu z 16% pacjentów otrzymujących placebo.

Łysienie plackowate

W dwóch badaniach głównych z udziałem 1200 osób dorosłych z ciężką postacią łysienia plackowatego (u których wystąpiła co najmniej 50% utrata włosów na głowie) wykazano, że lek Olumiant jest skuteczny w zmniejszaniu utraty włosów w porównaniu z placebo. W badaniach tych, po 36 tygodniach leczenia zakres utraty włosów uległ poprawie z ponad 50% do poniżej 20% włosów na głowie u 34% uczestników przyjmujących dawkę 4 mg leku Olumiant i u 20% uczestników przyjmujących dawkę 2 mg leku Olumiant, w porównaniu z 4% uczestników przyjmujących placebo.

Korzyści ze stosowania leku Olumiant wydawały się utrzymywać przy długoterminowym leczeniu.

Młodzieńcze idiopatyczne zapalenie stawów

W badaniu głównym oceniano działanie leku Olumiant u 220 dzieci i nastolatków w wieku od 2 do 18 lat z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów i u których wystąpiła niewystarczająca odpowiedź na co najmniej jeden lek z grupy DMARD. W badaniu tym wszystkim pacjentom podawano najpierw lek Olumiant przez 12 tygodni, przy czym u 76% (167) pacjentów zaobserwowano złagodzenie objawów po tym okresie. W drugiej części badania 163 z tych pacjentów kontynuowało przyjmowanie leku Olumiant lub otrzymywało placebo przez okres do 32 tygodni. Gdy pacjenci kontynuowali stosowanie leku Olumiant, prawdopodobieństwo zaostrzenia objawów (nagłe nasilenie objawów) było mniejsze; zaostrzenie wystąpiło u 17% (14 z 82) pacjentów przyjmujących lek Olumiant, w porównaniu z 51% (41 z 81) pacjentów przyjmujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Olumiant

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Olumiant znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

U osób dorosłych najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Olumiant w monoterapii lub w skojarzeniu, mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów, to podwyższony poziom cholesterolu we krwi oraz zakażenia nosa i gardła. Częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, zakażenia wirusem opryszczki i zakażenia dróg moczowych.

U dzieci i młodzieży z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów działania niepożądane w badaniu głównym były zgodne z tymi obserwowanymi u osób dorosłych, z wyjątkiem bólu głowy, który był bardzo częstym działaniem niepożądanym. Częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: neutropenia (niski poziom białych krwinek) i zatorowość płucna (zator w naczyniu krwionośnym w płucach); w badaniu głównym każde z tych działań niepożądanych zaobserwowano u 1 pacjenta.

U dzieci i młodzieży z atopowym zapaleniem skóry działania niepożądane były zgodne z tymi obserwowanymi u osób dorosłych, z wyjątkiem neutropenii, która była częstym działaniem niepożądanym.

Leku Olumiant nie wolno stosować w okresie ciąży.

Lek Olumiant powinien być stosowany tylko wtedy, gdy nie są dostępne odpowiednie alternatywy leczenia u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych, u pacjentów z chorobami układu krążenia (takimi jak zawał serca lub udar) w wywiadzie lub z czynnikami ryzyka związanymi z taką chorobą (np. osoby obecnie palące lub długotrwale palące wcześniej) lub u pacjentów o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Olumiant w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Olumiant przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Agencja uznała, że lek Olumiant okazał się skuteczny w łagodzeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów u pacjentów, u których wcześniejsze stosowanie leków modyfikujących przebieg choroby nie zadziałało wystarczająco skutecznie lub gdy leki te nie były tolerowane przez pacjentów. Agencja uwzględniła ponadto brak innych opcji leczenia dla tych pacjentów oraz fakt, że lek Olumiant może być podawany doustnie, co jest wygodne dla pacjentów. Podobnie, w przypadku pacjentów z atopowym zapaleniem skóry i łysieniem plackowatym, u których inne opcje leczenia są ograniczone, korzyści ze stosowania leku były istotne klinicznie, zwłaszcza u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry w skojarzeniu z miejscowym leczeniem kortykosteroidami. U dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat lek był skuteczny w leczeniu młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów i atopowego zapalenia skóry. Ogólnie rzecz biorąc, jego działania niepożądane uznaje się za możliwe do kontrolowania i wprowadzono kilka środków mających na celu ograniczenie do minimum zagrożeń związanych ze stosowaniem tego leku, w szczególności zakażeń.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Olumiant

Firma, która wprowadza lek Olumiant do obrotu, przekaze pracownikom służby zdrowia i pacjentom materiały edukacyjne zawierające informacje na temat ryzyka związanego z lekiem, zwłaszcza ryzyka poważnych zakażeń, zakrzepów krwi, poważnych zaburzeń układu krążenia i raka u niektórych pacjentów. Materiały będą również zawierać przypomnienie, że leku Olumiant nie należy stosować w okresie ciąży oraz że kobiety przyjmujące lek Olumiant muszą stosować antykoncepcję w trakcie leczenia i przez co najmniej jeden tydzień po zakończeniu leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Olumiant w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Olumiant są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Olumiant są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Olumiant

Lek Olumiant otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 lutego 2017 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Olumiant znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:

Data ostatniej aktualizacji: 10.2023.