



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516879/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Um resumo sobre Olumiant e por que está autorizado na UE

O que é Olumiant e para que é utilizado?

Olumiant é um medicamento utilizado no tratamento de:

- adultos com artrite reumatoide (uma doença que causa inflamação das articulações) moderada a grave quando o tratamento padrão com medicamentos modificadores da evolução da doença reumatismal (DMARD) não funcionou adequadamente ou esses medicamentos não são tolerados pelos doentes. Olumiant pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com metotrexato (medicamento modificador da evolução da doença reumatismal);
- adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade com dermatite atópica (eczema) moderada a grave quando os tratamentos aplicados na pele não são suficientes ou adequados;
- adultos com alopecia areata grave (uma doença que provoca a perda de cabelo do couro cabeludo ou de outras partes do corpo);
- crianças com idade igual ou superior a 2 anos com artrite idiopática juvenil ativa (inflamação das articulações em crianças) em que os DMARD não funcionaram ou não foram tolerados.

Olumiant contém a substância ativa baricitinib.

Como se utiliza Olumiant?

Olumiant só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento das doenças para as quais o medicamento está indicado.

Olumiant está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O comprimido pode ser dissolvido em água quando é administrado a crianças que não conseguem engolir comprimidos inteiros.

O tratamento pode ser interrompido temporariamente em doentes que desenvolvam uma infeção, que é um efeito secundário conhecido do medicamento, ou em doentes com níveis anormais de glóbulos vermelhos ou de determinados glóbulos brancos.

Para mais informações sobre a utilização de Olumiant, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Olumiant?

A substância ativa de Olumiant, o baricitinib, é um imunossupressor (medicamento que reduz a atividade do sistema imunitário). Atua bloqueando a ação de enzimas designadas Janus quinases. Estas enzimas desempenham um papel importante nos processos de inflamação e lesão que ocorrem na artrite reumatoide, na dermatite atópica, na alopecia areata e na artrite idiopática juvenil. Ao bloquear as enzimas, o baricitinib reduz a inflamação das articulações, da pele e dos folículos pilosos, bem como outros sintomas destas doenças.

Quais os benefícios demonstrados por Olumiant durante os estudos?

Artrite reumatoide

Três estudos em cerca de 2500 doentes com artrite reumatoide mostraram que Olumiant melhora os sintomas, tais como sensibilidade à palpação e o inchaço das articulações, em doentes nos quais os anteriores medicamentos modificadores da evolução da doença não funcionaram adequadamente. Nestes estudos, o tratamento com Olumiant (em monoterapia ou com medicamentos modificadores da doença como o metotrexato e o adalimumab) levou a que mais doentes atingissem uma melhoria de 20 % ou mais numa pontuação padrão dos sintomas (ACR20) do que o tratamento com medicamentos comparadores e placebo (um tratamento simulado). Os resultados dos três estudos após 12 semanas de tratamento são os seguintes:

- em doentes anteriormente tratados com metotrexato, 70 % dos doentes (339 de 487) tratados com Olumiant obtiveram uma melhoria de pelo menos 20 % nas pontuações dos sintomas, em comparação com 61 % dos doentes (202 de 330) tratados com adalimumab e 40 % (196 de 488) dos que receberam o placebo;
- em doentes anteriormente tratados com medicamentos modificadores da evolução da doença convencionais, 62 % dos doentes (140 de 227) tratados com Olumiant obtiveram uma melhoria de pelo menos 20 %, em comparação com 40 % dos doentes (90 de 228) que receberam o placebo;
- em doentes anteriormente tratados com uma classe de medicamentos modificadores da evolução da doença denominada inibidores do TNF, 55 % dos doentes (98 de 177) tratados com Olumiant obtiveram uma melhoria de pelo menos 20 %, em comparação com 27 % dos doentes (48 de 176) que receberam o placebo.

Olumiant foi igualmente estudado em doentes não anteriormente tratados. Num estudo que incluiu 584 doentes, Olumiant foi mais eficaz do que o metotrexato. No entanto, não existem dados de segurança a longo prazo, pelo que estes resultados, por si só, não são suficientes para corroborar o uso de Olumiant em doentes não anteriormente tratados.

Dermatite atópica

Três estudos principais em cerca de 1600 adultos com dermatite atópica nos quais os tratamentos aplicados na pele não funcionaram adequadamente ou não eram recomendados mostraram que Olumiant melhorou os sintomas dos doentes. Em dois dos estudos, 14 a 17 % dos doentes tratados com Olumiant apresentaram uma pele limpa ou quase limpa de inflamação após 16 semanas de tratamento, em comparação com 5 % dos doentes que receberam o placebo. Num estudo em que Olumiant ou o placebo foram adicionados ao tratamento com medicamentos corticosteroides aplicados na pele, esta percentagem foi de 31 % com Olumiant e de 15 % com o placebo. Nos doentes nos quais Olumiant funcionou, os benefícios mantiveram-se com o tratamento de longo prazo.

Um estudo adicional incluiu 483 crianças a partir dos 2 anos de idade com dermatite atópica moderada a grave nas quais os tratamentos aplicados na pele não funcionaram adequadamente ou não eram

recomendados. Os resultados mostraram que, após 16 semanas de tratamento, a pele apresentou-se limpa ou quase limpa de inflamação em 42 % dos doentes tratados com Olumiant, em comparação com 16 % dos doentes que receberam o placebo.

Alopecia areata

Dois estudos principais em 1200 adultos com alopecia areata grave (com uma perda de pelo menos 50 % do cabelo do couro cabeludo) mostraram que Olumiant foi eficaz na redução da perda de cabelo em comparação com o placebo. Nestes estudos, após 36 semanas de tratamento, a extensão da perda de cabelo melhorou de mais de 50 % para menos de 20 % de cabelo do couro cabeludo em 34 % dos participantes que tomaram 4 mg de Olumiant e em 20 % dos participantes que tomaram 2 mg de Olumiant, em comparação com 4 % dos participantes que receberam o placebo.

Os benefícios de Olumiant mantiveram-se, aparentemente, com o tratamento de longo prazo.

Artrite idiopática juvenil

Um estudo principal analisou o efeito de Olumiant em 220 crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 2 e os 18 anos que tinham artrite idiopática juvenil e que apresentaram uma resposta insuficiente a pelo menos um DMARD. Neste estudo, todos os doentes receberam Olumiant pela primeira vez durante 12 semanas, tendo 76 % (167) dos doentes apresentado uma melhoria dos sintomas após este período. Na segunda parte do estudo, 163 desses doentes continuaram a tomar Olumiant ou receberam um placebo durante um período máximo de 32 semanas. Quando os doentes continuaram o tratamento com Olumiant, a probabilidade de apresentarem uma exacerbação (um agravamento súbito dos sintomas) foi menor; 17 % (14 em 82) dos doentes tratados com Olumiant apresentaram uma exacerbação, em comparação com 51 % (41 em 81) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Olumiant?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Olumiant, consulte o Folheto Informativo.

Nos adultos, os efeitos secundários mais frequentes associados a Olumiant utilizado isoladamente ou em associação, que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas, são aumento dos níveis de colesterol no sangue e infeções do nariz e da garganta. Os efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça, infeções por herpes *simplex* (feridas) e infeções do trato urinário.

Em crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil, os efeitos secundários no estudo principal foram consistentes com os observados em adultos, à exceção da dor de cabeça, que foi um efeito secundário muito frequente. Os efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluíram neutropenia (níveis baixos de glóbulos brancos) e embolia pulmonar (uma obstrução num vaso sanguíneo do pulmão); no estudo principal, cada um destes efeitos foi observado num doente.

Em crianças e adolescentes com dermatite atópica, os efeitos secundários foram consistentes com os observados em adultos, à exceção da neutropenia, que foi um efeito secundário frequente.

O uso de Olumiant é contraindicado durante a gravidez.

Olumiant apenas deve ser utilizado se não estiverem disponíveis alternativas de tratamento adequadas em doentes com idade igual ou superior a 65 anos, em doentes com antecedentes de doença cardiovascular (por exemplo, ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral) ou com fatores de risco

para essa doença (por exemplo, que são fumadores ou que foram fumadores durante um longo período de tempo) e em doentes com risco aumentado de cancro.

Por que foi aprovado Olumiant?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Olumiant são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

A Agência considerou que Olumiant demonstrou eficácia na melhoria dos sintomas da artrite reumatoide em doentes nos quais o tratamento anterior com medicamentos modificadores da evolução da doença não funcionou adequadamente ou em doentes que não toleram esses medicamentos. Além disso, a Agência levou em linha de conta a falta de opções de tratamento para esses doentes e o facto de Olumiant ser administrado por via oral constituir uma vantagem para os doentes. Do mesmo modo, para os doentes com dermatite atópica e alopecia areata, cujas outras opções de tratamento são limitadas, os seus benefícios foram clinicamente relevantes, em particular nos doentes com dermatite atópica quando em associação com o tratamento com corticosteroides aplicados na pele. Em crianças e adolescentes entre os 2 e os 18 anos de idade, o medicamento foi eficaz no tratamento da artrite idiopática juvenil e da dermatite atópica. Globalmente, os efeitos secundários são considerados geríveis e foram implementadas várias medidas para minimizar os riscos associados a este medicamento, em particular o risco de infeção.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Olumiant?

A empresa que comercializa Olumiant fornecerá material informativo aos profissionais de saúde e aos doentes com informações sobre os riscos associados ao medicamento, em especial o risco de infeções graves, coágulos sanguíneos, grandes acontecimentos cardiovasculares e cancro em determinados doentes. Incluirão também um lembrete de que Olumiant não deve ser tomado durante a gravidez e que as mulheres que tomam Olumiant devem utilizar contraceção durante o tratamento e durante, pelo menos, uma semana após a interrupção do tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas advertências e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Olumiant.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Olumiant são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Olumiant são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Olumiant

A 13 de fevereiro de 2017, Olumiant recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Olumiant no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2023.