



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516881/2023  
EMA/H/C/004085

## Olumiant (*baricitinib*)

Prehľad o lieku Olumiant a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Olumiant a na čo sa používa?

Olumiant je liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých so stredne závažnou až závažnou reumatoidnou artritídou (ochorením zapríčiňujúcim zápal kĺbov), ak štandardná liečba antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie (známymi tiež ako lieky DMARD) nebola dostatočne účinná, alebo ak pacienti tieto lieky netolerujú. Liek Olumiant sa môže používať buď v monoterapii alebo v kombinácii s liekom modifikujúcim chorobu, metotrexátom,
- dospelých a detí vo veku od 2 rokov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou (ekzémom), ak lieky aplikované na kožu nie sú dostatočné alebo vhodné,
- dospelých s ťažkou ložiskovou alopeciou (chorobou spôsobujúcou vypadávanie vlasov na hlave alebo iných častiach tela),
- detí vo veku od 2 rokov s aktívnou juvenilnou idiopatickou artritídou (zápalom kĺbov u detí), u ktorých liečba antireumatickými liekmi modifikujúcimi ochorenie neúčinkovala alebo pacienti tieto lieky netolerujú.

Liek Olumiant obsahuje liečivo baricitinib.

### Ako sa liek Olumiant používa?

Výdaj lieku Olumiant je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou ochorení, na liečbu ktorých sa tento liek používa.

Liek Olumiant je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Tableta sa môže rozpustiť vo vode, keď sa podáva deťom, ktoré nedokážu prehltnúť celé tablety.

Liečbu možno dočasne zastaviť u pacientov, u ktorých sa vyvinie infekcia, čo je známy vedľajší účinok tohto lieku, alebo u pacientov s abnormálnymi hladinami červených krviniek alebo určitých bielych krviniek.

Viac informácií o používaní lieku Olumiant si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

---

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](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



## Akým spôsobom liek Olumiant **účinkuje?**

Liečivo lieku Olumiant, baricitinib, je imunosupresívum (liek, ktorý znižuje činnosť imunitného systému). Liek pôsobí tak, že zablokuje pôsobenie enzýmov známych ako Janusove kinázy. Tieto enzýmy zohrávajú dôležitú úlohu v procese zápalu a poškodenia **kĺbov** pri reumatoidnej artritíde, atopickkej dermatitíde, ložiskovej alopecii a juvenilnej idiopatickej artritíde. Zablokovaním týchto enzýmov baricitinib zmiernuje zápal **kĺbov**, kože a vlasových folikulov, ako aj **ďalšie** príznaky týchto ochorení.

## Aké prínosy lieku Olumiant boli preukázané v štúdiách?

### Reumatoidná artritída

V troch štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo asi 2 500 pacientov s reumatoidnou artritídou, sa preukázalo, že liek Olumiant zlepšuje príznaky, ako je **citlivosť** a opuch **kĺbov**, u pacientov, v prípade ktorých predchádzajúca **liečba** liekmi modifikujúcimi ochorenie nebola **dostatočne účinná**. V týchto štúdiách **liečba** liekom Olumiant (v monoterapii alebo s liekmi modifikujúcimi ochorenie, ako je metotrexát a adalimumab) viedla u viacerých pacientov k zlepšeniu štandardného skóre symptómov (ACR 20) minimálne o 20 % v porovnaní s **liečbou** porovnávacími liekmi a placebom (zdanlivým liekom). Výsledky troch štúdií po 12 týždňoch **liečby** sú tieto:

- u pacientov, ktorí boli v minulosti **liečení** metotrexátom, sa zlepšenie skóre symptómov **aspoň** o 20 % dosiahlo u 70 % pacientov (339 zo 487) **liečených** liekom Olumiant v porovnaní so 61 % pacientov (202 z 330) **liečených** adalimumabom a 40 % (196 zo 488 pacientov), ktorí dostávali placebo,
- u pacientov, ktorí boli v minulosti **liečení** konvenčnými liekmi DMARD, sa zlepšenie **aspoň** o 20 % dosiahlo u 62 % pacientov (140 z 227) **liečených** liekom Olumiant v porovnaní so 40 % pacientov (90 z 228), ktorí dostávali placebo,
- u pacientov, ktorí boli v minulosti **liečení** triedou liekov modifikujúcich ochorenie, ktorá sa nazýva inhibítory TNF, sa zlepšenie **aspoň** o 20 % dosiahlo u 55 % pacientov (98 zo 177) **liečených** liekom Olumiant v porovnaní s 27 % pacientov (48 zo 176), ktorí dostávali placebo.

Liek Olumiant sa skúmal aj u pacientov bez **liečebnej** minulosti. V jednej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 584 pacientov, bol liek Olumiant **účinnejší** než metotrexát. Údaje o dlhodobej **bezpečnosti** však nie sú k dispozícii, a preto tieto výsledky nie sú **dostatočné** na podporu používania lieku Olumiant u pacientov bez **liečebnej** minulosti.

### Atopická dermatitída

Z troch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo približne 1 600 dospelých s atopickou dermatitídou, u ktorých **liečby** aplikované na kožu **neúčinkovali** **dostatočne** dobre alebo neboli vhodné, vyplynulo, že liek Olumiant zlepšil ich príznaky. V dvoch štúdiách malo po **liečbe** trvajúcej 16 **týždňov** 14 % až 17 % pacientov, ktorí dostávali liek Olumiant, kožu bez zápalu alebo takmer bez zápalu v porovnaní s 5 % pacientov, ktorí dostávali placebo. V štúdií, v ktorej sa liek Olumiant alebo placebo pridali k **liečbe** liekmi obsahujúcimi kortikosteroidy aplikovanými na kožu, to bolo 31 % pri použití lieku Olumiant a 15 % pri použití placeba. Zdá sa, že prínosy u pacientov, v prípade ktorých liek Olumiant **účinkoval**, pri dlhodobej **liečbe** pretrvávali.

**Ďalšia** štúdiá **zahŕňala** 483 detí vo veku od 2 rokov so stredne závažnou až závažnou atopickou dermatitídou, u ktorých **liečby** aplikované na kožu neboli **dostatočne** účinné alebo neboli vhodné. Z výsledkov vyplynulo, že po 16 **týždňoch** **liečby** bola koža **čistá** alebo takmer **čistá** od zápalov u 42 %

pacientov, ktorým sa podával liek Olumiant, v porovnaní so 16 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

#### Ložisková alopecia

Na základe dvoch hlavných štúdií, na ktorých sa zúčastnilo 1 200 dospelých so závažnou ložiskovou alopciou (u ktorých sa zaznamenala minimálne 50 % strata vlasov), sa preukázalo, že liek Olumiant bol účinný pri znižovaní miery vypadávania vlasov v porovnaní s placebom. V týchto štúdiách sa po 36 týždňoch liečby miera vypadávania vlasov znížila z viac ako 50 % na menej ako 20 % vlasov na hlave u 34 % účastníkov, ktorí užívali 4 mg lieku Olumiant, a u 20 % účastníkov, ktorí užívali 2 mg lieku Olumiant, v porovnaní so 4 % účastníkov, ktorí dostávali placebo.

Zdá sa, že prínosy lieku Olumiant pri dlhodobej liečbe pretrvávajú.

#### Juvenilná idiopatická artritída

V hlavnej štúdii sa skúmal účinok lieku Olumiant u 220 detí a dospelých vo veku od 2 do 18 rokov, ktorí mali juvenilnú idiopatickú artritídu a dostatočne neodpovedali na aspoň jeden z liekov DMARD. V tejto štúdii sa všetkým pacientom najprv podával liek Olumiant počas 12 týždňov, pričom u 76 % (167) pacientov sa po tomto období pozorovalo zlepšenie symptómov. V druhej časti štúdie 163 z týchto pacientov potom buď pokračovalo v užívaní lieku Olumiant, alebo dostávali placebo počas maximálne 32 týždňov. Keď pacienti pokračovali v užívaní lieku Olumiant, u nich bola menšia pravdepodobnosť vzplanutia (náhleho zhoršenia príznakov), pričom u 17 % (14 z 82) pacientov užívajúcich liek Olumiant sa zaznamenalo vzplanutie v porovnaní s 51 % (41 z 81) pacientov, ktorí dostávali placebo.

### Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Olumiant?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Olumiant a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

U dospelých sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Olumiant používaného samostatne alebo v kombinácii, ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10, zvýšené hladiny cholesterolu v krvi a infekcie nosa a hrdla. Časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, infekcia spôsobená herpes simplex (opar) a infekcie močových ciest.

U detí a dospelých s juvenilnou idiopatickou artritídou boli vedľajšie účinky v hlavnej štúdii konzistentné s vedľajšími účinkami pozorovanými u dospelých s výnimkou bolesti hlavy, ktorá bola veľmi častým vedľajším účinkom. Častými vedľajšími účinkami (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) boli neutropénia (nízka hladina bielych krviniek) a pľúcna embólia (zablokovanie krvnej cievy v pľúcach); v hlavnej štúdii boli tieto účinky pozorované u 1 pacienta.

U dospelých a dospelých s atopickou dermatitídou boli vedľajšie účinky konzistentné s vedľajšími účinkami u dospelých s výnimkou neutropénie, ktorá bola častým vedľajším účinkom.

Liek Olumiant sa nesmie používať počas tehotenstva.

Liek Olumiant sa má používať len v prípade, ak nie sú k dispozícii vhodné alternatívy liečby u pacientov vo veku 65 rokov alebo starších, u pacientov s kardiovaskulárnym ochorením (ako je srdcový infarkt alebo mŕtvica) alebo s rizikovými faktormi pre takéto ochorenie (ako sú pacienti, ktorí v súčasnosti fajčia alebo v minulosti dlhodobo fajčili), alebo u pacientov so zvýšeným rizikom rakoviny.

## Prečo bol liek Olumiant povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Olumiant sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Agentúra usúdila, že sa preukázala účinnosť lieku Olumiant pri zlepšovaní symptómov reumatoidnej artritídy u pacientov, v prípade ktorých predchádzajúca liečba liekmi modifikujúcimi ochorenie nebola dostatočne účinná, alebo v prípade, že pacienti tieto lieky netolerujú. Agentúra takisto vzala na vedomie nedostatok možností liečby pre týchto pacientov a skutočnosť, že liek Olumiant sa môže užívať ústami, čo je pre pacientov výhodné. Podobne aj u pacientov s atopickou dermatitídou a ložiskovou alopeciou, ktorých možnosti liečby sú obmedzené, boli prínosy lieku klinicky relevantné, predovšetkým u pacientov s atopickou dermatitídou v prípade kombinácie lieku s liečbou kože kortikosteroidmi. U detí a dospelých vo veku od 2 do 18 rokov bol liek účinný pri liečbe juvenilnej idiopatickej artritídy a atopickej dermatitídy. Vedľajšie účinky lieku sa celkovo považujú za kontrolovateľné a zaviedlo sa niekoľko opatrení na minimalizovanie rizík spojených s týmto liekom, najmä infekcie.

## Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Olumiant?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Olumiant na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom a pacientom vzdelávacie materiály s informáciami o rizikách spojených s týmto liekom, najmä o riziku závažných infekcií, krvných zrazenín, závažných kardiovaskulárnych udalostí a rakoviny u určitých pacientov. Budú tiež obsahovať pripomienku, že liek Olumiant sa nemá užívať počas tehotenstva a že ženy užívajúce liek Olumiant musia počas liečby a aspoň jeden týždeň po ukončení liečby používať antikoncepciu.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Olumiant boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté tiež odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Olumiant sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Olumiant sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Olumiant

Lieku Olumiant bolo 13. februára 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Olumiant sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2023