



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516883/2023
EMA/H/C/004085

Olumiant (*baricitinib*)

Sammanfattning av Olumiant och varför det är godkänt inom EU

Vad är Olumiant och vad används det för?

Olumiant är ett läkemedel som används för att behandla följande grupper:

- Måttlig till svår reumatoid artrit (en sjukdom som orsakar inflammation i lederna) när standardbehandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (s.k. DMARD-medel) inte haft tillräcklig effekt, eller om patienterna inte tål dem. Olumiant kan antingen ges ensamt eller i kombination med det sjukdomsmodifierande läkemedlet metotrexat.
- Vuxna och barn från 2 års ålder med måttlig till svår atopisk dermatit (eksem) när behandlingar som appliceras på huden inte är tillräckliga eller lämpliga.
- Vuxna med svår alopecia areata (en sjukdom som orsakar håravfall på huvudet eller andra delar av kroppen).
- Barn från två års ålder med aktiv juvenil idiopatisk artrit (inflammation i lederna hos barn) hos vilka DMARD inte fungerat eller inte kan tolereras.

Olumiant innehåller den aktiva substansen baricitinib.

Hur används Olumiant?

Olumiant är receptbelagt och behandling måste inledas av läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla de sjukdomar som Olumiant används mot.

Olumiant finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Tabletten kan lösas upp i vatten när den ges till barn som inte kan svälja hela tabletter.

Behandlingen kan avbrytas tillfälligt hos patienter som får en infektion, vilket är en känd biverkning av läkemedlet, eller hos patienter med onormala nivåer av röda blodkroppar eller vissa vita blodkroppar.

För att få mer information om hur du använder Olumiant, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Olumiant?

Den aktiva substansen i Olumiant, baricitinib, är ett immunsuppressivt medel (ett läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet). Den verkar genom att blockera effekten av enzymer som kallas januskinaser. Dessa enzymer spelar en viktig roll i de inflammationsprocesser och skador som uppstår vid reumatoid artrit, atopisk dermatit, alopecia areata och juvenil idiopatisk artrit. Genom att blockera enzymerna lindrar baricitinib led-, hud- och hårsäcksinflammation och andra sjukdomssymtom.

Vilka fördelar med Olumiant har visats i studierna?

Reumatoid artrit

Tre studier på cirka 2 500 patienter med reumatoid artrit visade att Olumiant förbättrar symtom som ömhet och ledsvullnad hos patienter vars tidigare sjukdomsmodifierande läkemedel inte haft tillräcklig effekt. I dessa studier resulterade behandling med Olumiant (ensamt eller med sjukdomsmodifierande läkemedel såsom metotrexat och adalimumab) i att fler patienter uppnådde en förbättring på 20 procent eller mer på en standardskala för symtompöäng (ACR 20) än behandling med jämförelseläkemedlen och placebo (overksam behandling). Resultaten av de tre studierna efter 12 veckors behandling är som följer:

- Hos patienter som tidigare behandlats med metotrexat uppnådde 70 procent av patienterna (339 av 487) som fick Olumiant en förbättring på minst 20 procent av symtompöängen, jämfört med 61 procent av patienterna (202 av 330) på adalimumab och 40 procent (196 av 488 patienter) på placebo.
- Hos patienter som tidigare behandlats med konventionella sjukdomsmodifierande läkemedel uppnådde 62 procent av patienterna (140 av 227) som fick Olumiant en förbättring på minst 20 procent, jämfört med 40 procent av patienterna (90 av 228) som fick placebo.
- Hos patienter som tidigare behandlats med en klass av sjukdomsmodifierande läkemedel som kallas TNF-hämmare uppnådde 55 procent av patienterna (98 av 177) som fick Olumiant en förbättring på minst 20 procent, jämfört med 27 procent av patienterna (48 av 176) på placebo.

Olumiant har också studerats på patienter som inte fått tidigare behandling. I en studie med 584 patienter var Olumiant effektivare än metotrexat. Dessa resultat är dock inte tillräckliga för att stödja användningen av Olumiant hos tidigare obehandlade patienter eftersom det saknas data om läkemedlets långsiktiga säkerhet.

Atopisk dermatit

Tre huvudstudier på omkring 1 600 vuxna med atopisk dermatit för vilka behandlingar som appliceras på huden inte hade fungerat tillräckligt väl eller inte var lämpliga visade att Olumiant förbättrade deras symtom. I två studier hade huden hos 14–17 procent av dem som fick Olumiant läkt eller nästan läkt från inflammationen efter behandling i 16 veckor, jämfört med 5 procent av dem som fick placebo. I en studie där Olumiant eller placebo gavs som tillägg till behandling med kortikosteroidläkemedel som appliceras på huden var siffran 31 procent med Olumiant och 15 procent med placebo. Fördelarna för dem hos vilka Olumiant fungerade verkade bestå vid långvarigare behandling.

I ytterligare en studie ingick 483 barn från 2 års ålder med måttlig till svår atopisk dermatit hos vilka behandlingar som appliceras på huden inte hade fungerat tillräckligt väl eller inte var lämpliga. Resultaten visade att huden var läkt eller nästan läkt från inflammation efter 16 veckors behandling hos 42 procent av patienterna som fick Olumiant, jämfört med 16 procent av dem som fick placebo.

Alopecia areata

Två huvudstudier på 1 200 vuxna med svår alopecia areata (vilka tappat minst 50 procent av håret på huvudet) visade att Olumiant var effektivt för att minska håravfall jämfört med placebo. I dessa studier minskade håravfallet från över 50 procent till under 20 procent av håret på huvudet hos 34 procent av deltagarna som fick 4 mg Olumiant och hos 20 procent av deltagarna som fick 2 mg Olumiant, jämfört med 4 procent av deltagarna som fick placebo.

Fördelarna med Olumiant verkade bestå vid långvarigare behandling.

Juvenil idiopatisk artrit

I en huvudstudie undersöktes effekten av Olumiant hos 220 barn och ungdomar i åldern 2–18 år som hade juvenil idiopatisk artrit och som inte svarat tillräckligt på minst ett DMARD. I denna studie fick alla patienter först Olumiant i 12 veckor, och 76 procent (167) av patienterna uppvisade en förbättring av sina symtom efter denna period. I den andra delen av studien fortsatte 163 av dessa patienter att antingen ta Olumiant eller fick placebo i upp till 32 veckor. När patienterna fortsatte med Olumiant var det mindre sannolikt att de skulle få en uppblossning (en plötslig försämring av symtomen): 17 procent (14 av 82) av patienterna som fick Olumiant hade en uppblossning, jämfört med 51 procent (41 av 81) av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Olumiant?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Olumiant finns i bipacksedeln.

Hos vuxna är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Olumiant när det ges ensamt eller i kombination, vilka kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare, förhöjda kolesterolnivåer i blodet samt infektioner i näsa och svalg. Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är t.ex. huvudvärk, infektioner med herpes simplex (munsår) och urinvägsinfektioner.

Hos barn och ungdomar med juvenil idiopatisk artrit överensstämde biverkningarna i huvudstudien med dem som sågs hos vuxna, med undantag för huvudvärk som var en mycket vanlig biverkning. Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) var t.ex. neutropeni (låga nivåer av vita blodkroppar) och lungembolism (tilltäppning av blodkärl i lungorna). I huvudstudien sågs var och en av dessa hos en patient.

Hos barn och ungdomar med atopisk dermatit överensstämde biverkningarna i huvudstudien med dem som sågs hos vuxna, med undantag för neutropeni som var en vanlig biverkning.

Olumiant får inte användas under graviditet.

För följande patientgrupper ska Olumiant endast användas om det inte finns några lämpliga behandlingsalternativ: patienter som är 65 år eller äldre, patienter som tidigare haft hjärt- och kärlsjukdom (t.ex. hjärtinfarkt eller stroke) eller patienter med riskfaktorer för sådan sjukdom (t.ex. nuvarande rökare eller tidigare långtidsrökare), eller patienter med ökad risk för cancer.

Varför godkänns Olumiant?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Olumiant är större än riskerna och att Olumiant kan godkännas för försäljning i EU.

EMA fann att Olumiant har visat sig vara effektivt för att förbättra symtomen hos patienter med reumatoid artrit när tidigare behandling med sjukdomsmodifierande läkemedel inte haft tillräcklig effekt, eller om patienterna inte tål dem. EMA beaktade även bristen på behandlingsalternativ för dessa patienter och att det är praktiskt för patienterna att Olumiant kan ges genom munnen. På

liknande sätt var läkemedlets fördelar kliniskt relevanta för patienter med atopisk dermatit och alopecia areata för vilka andra behandlingsalternativ är begränsade, särskilt för patienter med atopisk dermatit, i kombination med kortikosteroidbehandling av huden. Hos barn och ungdomar i ålder 2–18 år var läkemedlet effektivt vid behandling av juvenil idiopatisk artrit och atopisk dermatit. Totalt sett anses biverkningarna vara hanterbara och flera åtgärder har vidtagits för att minimera riskerna med detta läkemedel, i synnerhet infektion.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Olumiant?

Företaget som marknadsför Olumiant kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med utbildningsmaterial med information om riskerna med läkemedlet, särskilt risken för allvarliga infektioner, blodproppar, större hjärt- och kärlhändelser och cancer hos vissa patienter. De kommer också att inkludera en påminnelse om att Olumiant inte bör tas under graviditet och att kvinnor som tar Olumiant måste använda preventivmedel under behandlingen och i minst en vecka efter avslutad behandling.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Olumiant har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Olumiant kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Olumiant utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Olumiant

Den 13 februari 2017 beviljades Olumiant ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Olumiant finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2023.