



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 grudnia 2022 r.  
EMA/931846/2022  
EMA/H/C/004085/II/0028

## Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Olumiant (baricytynib)

Firma Eli Lilly Nederland B.V. wycofała wniosek dotyczący stosowania leku Olumiant w leczeniu pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19.

Firma wycofała wniosek w dniu 7 grudnia 2022 r.

### Czym jest lek Olumiant i w jakim celu **się** go stosuje

Olumiant to lek stosowany u osób dorosłych w leczeniu:

- reumatoidalnego zapalenia stawów (choroby powodującej stan zapalny stawów) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, gdy standardowa terapia lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (określanymi także skrótem „DMARD”) nie zadziałało wystarczająco dobrze 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;
- atopowego zapalenia skóry (egzema) o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, gdy leczenie stosowane na skórę jest niewystarczające lub niewłaściwe;
- łysienia plackowatego (choroba powodująca utratę włosów skóry głowy lub owłosienia innych części ciała).

Lek Olumiant jest dopuszczony do obrotu w UE od lutego 2017 r. Lek ten zawiera substancję czynną baricytynib i jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego.

Więcej informacji na temat obecnych zastosowań leku Olumiant znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant)

### O jaką zmianę wnioskuje firma?

Firma wnioskuje o rozszerzenie stosowania leku Olumiant na leczenie osób dorosłych i dzieci w wieku od 10 lat hospitalizowanych z powodu COVID-19, wymagających podawania tlenu (niski lub wysoki przepływ tlenu lub inna nieinwazyjna wentylacja). W trakcie oceny wniosku firma zmieniła wniosek na leczenie osób dorosłych z COVID-19, które wymagają podawania tlenu o niskim przepływie lub nieinwazyjnej wentylacji/tlenu o wysokim przepływie.



## Jak **działa** lek Olumiant

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

U pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19 oczekiwano, że lek Olumiant będzie działał w taki sam sposób, jak w przypadku istniejącego wskazania (istniejących wskazań), ale również bezpośrednio uniemożliwi przenikanie wirusa SARS-CoV-2 do komórek organizmu.

## Jaką **dokumentację przedstawiła** firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki trzech badań z udziałem pacjentów hospitalizowanych z powodu COVID-19.

W jednym badaniu ok. 1000 pacjentów otrzymało lek Olumiant lub placebo (leczenie pozorowane) w skojarzeniu z remdesiwirem (lek przeciwwirusowy stosowany w leczeniu COVID-19). Głównym kryterium oceny skuteczności był czas, jaki upłynął do powrotu pacjentów do zdrowia. W innym badaniu około 1500 pacjentów otrzymało lek Olumiant lub placebo. W badaniu tym oceniano, czy lek zapobiegał postępowi choroby lub śmierci. W trzecim badaniu z udziałem ponad 8000 pacjentów porównywano leczenie lekiem Olumiant i placebo oraz oceniano zapobieganie zgonom.

## Na jakim etapie **znajdowała się** ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

## Jakie zalecenia **wydała** wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji i wstępna opinia wskazywała, że lek Olumiant nie może być zatwierdzony w leczeniu COVID -19. Agencja uznała, że dowody przedstawione przez firmę nie wykazały w sposób rozstrzygający, że lek zapewnia pacjentom znaczące korzyści. Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Olumiant był negatywny.

## Jakie przyczyny wycofania wniosku **podała** firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku jest oparte na opinii Agencji, że dostępne dane nie są wystarczające do stwierdzenia pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka w proponowanym wskazaniu.

## Jakie **są** skutki wycofania dla pacjentów **uczestniczących** w badaniach klinicznych?

Firma **powiadomiła** Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem leku Olumiant.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania **dokładniejszych** informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.

Jakie **działania** podejmuje **się** w **związku** ze stosowaniem leku Olumiant w leczeniu innych chorób?

Nie ma żadnych skutków stosowania leku Olumiant w zatwierdzonych wskazaniach.