



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16. decembra 2022  
EMA/931846/2022  
EMA/H/C/004085/II/0028

## Stiahnutie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Olumiant (baricitinib)

Spoločnosť Eli Lilly Nederland B.V. stiahla svoju žiadosť o používanie lieku Olumiant na liečbu pacientov hospitalizovaných s ochorením COVID-19.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 7. decembra 2022.

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

Olumiant je liek, ktorý sa používa u dospelých na liečbu týchto ochorení:

- stredne závažná až závažná reumatoidná artritída (ochorenie zapríčiňujúce 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 ochorenie metotrexátom;
- stredne závažná až závažná atopická dermatitída (ekzém), ak liečby aplikované na kožu nie sú dostatočné alebo vhodné;
- závažná ložisková alopecia (ochorenie spôsobujúce vypadávanie vlasov na hlave a/alebo ochlpenia na iných častiach tela).

Liek Olumiant je v EÚ povolený od februára 2017. Obsahuje liečivo baricitinib a je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami.

Ďalšie informácie o súčasných použitíach lieku Olumiant sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant)

### O akú zmenu **spoločnosť** požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Olumiant tak, aby zahŕňalo liečbu dospelých a detí vo veku od 10 rokov hospitalizovaných s ochorením COVID-19, ktorí potrebujú suplementáciu kyslíkom (ventiláciu s nízkym alebo vysokým prietokom kyslíka alebo inú neinvazívnu ventiláciu). Počas posudzovania žiadosti spoločnosť upravila žiadosť na liečbu dospelých s ochorením COVID-19, ktorí potrebujú nízkoprietokový kyslík alebo neinvazívnu ventiláciu/ventiláciu s vysokým prietokom kyslíka.



## 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, ku ktorým dochádza pri reumatoidnej artritíde, atopickej dermatitíde a ložiskovej alopecii. Zablokovaním týchto enzýmov baricitinib zmierňuje zápal kĺbov, kože a vlasových folikulov, ako aj ďalšie príznaky týchto ochorení.

U pacientov hospitalizovaných s ochorením COVID-19 sa očakávalo, že liek Olumiant bude účinkovať rovnakým spôsobom ako účinkuje pri existujúcej (-ich) indikácii (-iach), ale mal tiež priamo zabrániť vstupu vírusu SARS-CoV-2 do buniek tela.

## Akou dokumentáciou podložila **spoločnosť** svoju **žiadosť**?

Spoločnosť predložila výsledky troch štúdií u pacientov hospitalizovaných s ochorením COVID-19.

V jednej štúdii sa približne 1 000 pacientom podával liek Olumiant alebo placebo (zdanlivý liek) v kombinácii s remdezivírom (antivírusovým liekom používaným na liečbu ochorenia COVID-19). Hlavným meradlom účinnosti bol čas do zotavenia pacientov. V ďalšej štúdii bol asi 1 500 pacientom podávaný liek Olumiant alebo placebo. V tejto štúdii sa skúmalo, či liek zabránil zhoršeniu ochorenia alebo úmrtiu. V tretej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 8 000 pacientov, sa porovnávala liečba liekom Olumiant s podávaním placebo a zameriavala sa na prevenciu úmrtia.

## V akej fáze hodnotenia bola **žiadosť** v **čase** stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

## Aké bolo v tom **čase odporúčanie** agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Olumiant nemôže byť povolený na liečbu ochorenia COVID-19. Agentúra usúdila, že dôkazy, ktoré predložila spoločnosť, jednoznačne nepreukázali, že liek poskytuje významné prínosy pre pacientov. Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že pomer prínosu a rizika lieku Olumiant je negatívny.

## Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla **spoločnosť**?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že žiadosť sťahuje na základe stanoviska agentúry, že dostupné údaje nie sú dostatočné na vyvodenie záveru o pozitívnom pomere prínosu a rizika pre navrhovanú indikáciu.

## Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa **zúčastňujú** na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Olumiant, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste však účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

**Čo** sa stane s liekom Olumiant, ktorý sa používa na **liečbu** iných chorôb?

Pre používanie lieku Olumiant v jeho povolených použitíach nevyplývajú žiadne dôsledky.