



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Olumiant (baricitinib)

Podjetje Eli Lilly Nederland B.V. je umaknilo vlogo za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Olumiant za zdravljenje bolnikov, hospitaliziranih zaradi covid-19.

Podjetje je vlogo umaknilo 7. decembra 2022.

Kaj je zdravilo Olumiant in za kaj se uporablja?

Olumiant je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

- zmernega do hudega revmatoidnega artritisa (bolezni, ki povzroča vnetje sklepov), kadar standardno zdravljenje z imunomodulirajočimi protirevmatičnimi zdravili (znanimi tudi kot zdravila skupine DMARD), ni dovolj uspešno ali pa ga bolniki ne prenašajo. Zdravilo Olumiant je mogoče uporabljati samostojno ali v kombinaciji z imunomodulirajočim zdravilom metotreksatom;
- zmernega do hudega atopičnega dermatitisa (ekcema), kadar zdravljenje z zdravili, ki se nanašajo na kožo, ni zadostno ali primerno;
- hude alopecije areate (bolezni, ki povzroča izpadanje las z lasišča in/ali dlak z drugih delov telesa).

Zdravilo Olumiant je v EU odobreno od februarja 2017. Vsebuje učinkovino baricitinib in je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno.

Več informacij o trenutnih uporabah zdravila Olumiant je na voljo na spletni strani agencije:

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

Za katero spremembo je podjetje zaprosilo?

Podjetje je zaprosilo za razširitev indikacij zdravila Olumiant, tako da bi vključevale zdravljenje odraslih in otrok, starejših od deset let, ki so bili hospitalizirani zaradi covid-19 in potrebujejo dodaten kisik (kisik z nizkim ali visokim pretokom ali drugo neinvazivno predihavanje). Med ocenjevanjem vloge je podjetje vlogo spremenilo tako, da bi vključevalo zdravljenje odraslih s covidom-19, ki potrebujejo kisik z nizkim pretokom ali neinvazivno predihavanje/kisik z visokim pretokom.

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



Kako zdravilo Olumiant deluje?

Učinkovina v zdravilu Olumiant, baricitinib, je imunosupresiv (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema). Deluje tako, da zavira delovanje encimov, znanih kot Janusove kinaze. Ti encimi imajo pomembno vlogo pri vnetjih in poškodbah, do katerih pride pri revmatoidnem artritisu, atopičnem dermatitisu in alopeciji aerati. Baricitinib z zaviranjem encimov zmanjša vnetje sklepov, kože in lasnih mešičkov ter blaži druge simptome teh bolezni.

Pri bolnikih, ki so bili hospitalizirani zaradi covid-19, se je pričakovalo, da bo zdravilo Olumiant delovalo enako kot pri obstoječih indikacijah, vendar tudi tako, da bi virusu SARS-CoV-2 neposredno preprečilo vstop v telesne celice.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate treh študij pri bolnikih, ki so bili hospitalizirani zaradi covid-19.

V prvi študiji je približno 1 000 bolnikov prejelo zdravilo Olumiant ali placebo (zdravilo brez učinkovine) v kombinaciji z remdesivirjem (protivirusnim zdravilom, ki se uporablja za zdravljenje covid-19). Glavno merilo učinkovitosti je bil čas, v katerem so bolniki okrevali. V drugi študiji je približno 1 500 bolnikov prejelo zdravilo Olumiant ali placebo. V tej študiji so proučevali, ali je zdravilo preprečilo poslabšanje bolezni ali smrt. V tretji študiji, v katero je bilo vključenih več kot 8 000 bolnikov, so primerjali zdravljenje z zdravilom Olumiant in placebom ter proučevali možnost preprečevanja smrti.

Kako **daleč** je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat **priporočilo** agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Opsumit ni mogoče odobriti za zdravljenje covid-19. Menila je, da dokazi, ki jih je predložilo podjetje, niso prepričljivo dokazali, da zdravilo prinaša pomembne koristi za bolnike. Zato je ob umiku vloge menila, da je razmerje med tveganji in koristmi zdravila Olumiant negativno.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umik temelji na mnenju agencije, da razpoložljivi podatki ne zadoščajo za potrditev pozitivnega razmerja med tveganji in koristmi za predlagano indikacijo.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v **kliničnih** preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Olumiant.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Olumiant za zdravljenje drugih bolezni?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Olumiant pri odobrenih indikacijah.