



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/68718/2017
EMEA/H/C/004085

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Olumiant

Baricitinib

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Olumiant. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Olumiant zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Olumiant benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Olumiant und wofür wird es angewendet?

Olumiant ist ein Arzneimittel zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis (eine Erkrankung, die eine Entzündung der Gelenke verursacht).

Es wird bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Arthritis angewendet, wenn eine Standardbehandlung mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika (auch bekannt als „DMARD“, „disease-modifying anti-rheumatic drugs“) nicht ausreichend wirkt oder vom Patienten nicht vertragen wird. Olumiant kann entweder allein oder in Kombination mit dem krankheitsmodifizierenden Arzneimittel Methotrexat angewendet werden.

Olumiant enthält den Wirkstoff Baricitinib.

Wie wird Olumiant angewendet?

Die Behandlung mit Olumiant muss von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Diagnostizierung und Behandlung von rheumatoider Arthritis erfahren ist. Es ist in Form von Tabletten erhältlich, die oral (durch den Mund) einzunehmen sind. Die Dosis beträgt 4 mg einmal täglich, kann jedoch auf 2 mg einmal täglich reduziert werden, wenn die Krankheit unter Kontrolle ist. Die Dosis muss möglicherweise



auch bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Patienten mit einem erhöhten Risiko für Infektionen sowie bei Patienten im Alter über 75 Jahren oder bei Patienten, die bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, reduziert werden. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wirkt Olumiant?

Der Wirkstoff in Olumiant, Baricitinib, ist ein Immunsuppressivum (ein Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems herabsetzt). Es wirkt, indem es die Wirkung von Enzymen, sogenannter Januskinasen, hemmt. Diese Enzyme spielen eine wichtige Rolle beim Prozess der Entzündung und Schädigung der Gelenke, der bei rheumatoider Arthritis auftritt. Durch das Blockieren der Enzyme vermindert Baricitinib die Entzündung und andere Symptome der Krankheit.

Welchen Nutzen hat Olumiant in den Studien gezeigt?

Drei Studien unter Beteiligung von etwa 2 500 Patienten zeigten, dass Olumiant Symptome, wie etwa Spannungsgefühl und Gelenkschwellungen, bei Patienten verbesserte, bei denen vorherige krankheitsmodifizierende Arzneimittel nicht ausreichend gewirkt hatten. In diesen Studien führte Olumiant (allein oder zusammen mit krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln, wie etwa Methotrexat und Adalimumab) bei mehr Patienten zum Erreichen einer Verbesserung um 20 % oder mehr bei einem Standard-Symptomwert (des sogenannten „ACR 20“) als Vergleichsarmittel und Placebo. Die Ergebnisse der drei Studien nach 12 Wochen Behandlung sind wie folgt:

- Bei Patienten, die zuvor mit Methotrexat behandelt wurden, erreichten 70 % der Patienten (339 von 487) unter Olumiant eine Verbesserung um mindestens 20 % bei den Symptomwerten, verglichen mit 61 % der Patienten (202 von 330) unter Adalimumab und 40 % (196 von 488 Patienten) unter Placebo.
- Bei Patienten, die zuvor mit konventionellen krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln behandelt wurden, erreichten 62 % der Patienten (140 von 227) unter Olumiant eine Verbesserung um mindestens 20 %, verglichen mit 40 % der Patienten (90 von 228) unter Placebo.
- Bei Patienten, die zuvor mit einer Klasse von krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln, die als TNF-Hemmer bezeichnet werden, behandelt wurden, erreichten 55 % der Patienten (98 von 177) unter Olumiant eine Verbesserung um mindestens 20 %, verglichen mit 27 % der Patienten (48 von 176) unter Placebo.

Olumiant wurde ferner bei Patienten untersucht, die bisher noch nicht behandelt worden waren. In einer Studie unter Beteiligung von 584 Patienten war Olumiant wirksamer als Methotrexat. Allerdings fehlen Daten zur Langzeitsicherheit. Diese Ergebnisse alleine sind daher nicht ausreichend, um die Anwendung von Olumiant bei zuvor unbehandelten Patienten zu unterstützen.

Welche Risiken sind mit Olumiant verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Olumiant allein oder in Kombination mit Methotrexat (die 2 oder mehr von 100 Personen betreffen können) sind erhöhte Cholesterinwerte im Blut, Nasen- und Racheninfektionen sowie Übelkeit. Infektionen, über die im Zusammenhang mit der Behandlung mit Olumiant berichtet wurde, umfassen auch Herpes zoster (Gürtelrose). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Olumiant berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Olumiant darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Olumiant zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Olumiant gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Der CHMP war der Auffassung, dass sich Olumiant bei der Verbesserung der Symptome der rheumatoiden Arthritis bei Patienten, bei denen eine Behandlung mit krankheitsmodifizierenden Arzneimitteln nicht ausreichend gewirkt hatte, oder bei Patienten, die diese nicht vertragen, als wirksam erwiesen hat. Der CHMP berücksichtigte auch das Fehlen von Behandlungsoptionen für diese Patienten und die Tatsache, dass es für Patienten praktisch ist, dass Olumiant oral verabreicht wird. In Bezug auf die Sicherheit wurde festgestellt, dass Olumiant dadurch, dass es sich um eine orale Behandlung handelt, nicht die gleichen Risiken hat wie andere DMARD, die injiziert werden, wie etwa allergische Reaktionen auf die Verabreichungsart. Insgesamt werden die Nebenwirkungen als behandelbar erachtet und es bestehen mehrere Maßnahmen zur Risikominimierung bei diesem Arzneimittel, insbesondere des Risikos von Infektionen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Olumiant ergriffen?

Das Unternehmen, das Olumiant in den Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Ärzte, die das Arzneimittel erwartungsgemäß verschreiben werden, ein Paket mit Informationen zu den Risiken im Zusammenhang mit Olumiant, insbesondere in Bezug auf Infektionen, und zur Überwachung, die bei den Patienten erfolgen sollte, erhalten. Patienten ist eine entsprechende Warnhinweiskarte mit den zusammenfassenden Sicherheitsinformationen zu dem Arzneimittel auszuhändigen.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Olumiant, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Olumiant

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Olumiant finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Olumiant benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.