



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505843/2020  
EMA/H/C/004085

## Olumiant (*baricitinib*)

Información general sobre Olumiant y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Olumiant y para qué se utiliza?

Olumiant es un medicamento que se usa en adultos para tratar:

- la artritis reumatoide de moderada a grave (una enfermedad que provoca inflamación de las articulaciones) cuando el tratamiento convencional con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (también llamados «FARME») no ha sido lo bastante eficaz o cuando los pacientes no lo toleran. Olumiant se puede utilizar en monoterapia o en combinación con metotrexato, un fármaco modificador de la enfermedad.
- la dermatitis atópica (eccema) de moderada a grave cuando los tratamientos tópicos no son suficientes ni adecuados.

Olumiant contiene el principio activo baricitinib.

### ¿Cómo se usa Olumiant?

Olumiant solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades para las que se utiliza. Se presenta en comprimidos para tomar por vía oral. La dosis habitual es de 4 mg una vez al día, que podrá reducirse a 2 mg una vez al día una vez controlada la enfermedad. También puede ser necesario reducir la dosis en los pacientes con insuficiencia renal, en los pacientes que presentan un mayor riesgo de infección, en los mayores de 75 años o en los que estén tomando determinados medicamentos. Para mayor información sobre el uso de Olumiant, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Olumiant?

El principio activo de Olumiant, el baricitinib, es un inmunosupresor (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario). Actúa bloqueando la acción de unas enzimas denominadas «quinasas Janus». Estas enzimas desempeñan un papel importante en los procesos de inflamación y deterioro

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



que se produce en la artritis reumatoide y en la dermatitis atópica. Al bloquear las enzimas, el baricitinib reduce la inflamación en las articulaciones y la piel y otros síntomas de estas enfermedades.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Olumiant en los estudios realizados?**

### **Artritis reumatoide**

Tres estudios en los que participaron alrededor de 2 500 pacientes con artritis reumatoide han demostrado que Olumiant mejora los síntomas, como la hipersensibilidad y la inflamación articular, en pacientes cuyo tratamiento anterior con FARME no resultó lo bastante eficaz. En estos estudios, con Olumiant (en monoterapia o combinado con fármacos modificadores de la enfermedad como el metotrexato y el adalimumab) se consiguió que un mayor número de pacientes alcanzaran una mejoría del 20 % o mayor en una puntuación de síntomas estándar (ACR 20) frente a los medicamentos de comparación y frente a un placebo. Los resultados de los tres estudios al cabo de 12 semanas de tratamiento fueron los siguientes:

- Entre los pacientes tratados previamente con metotrexato, se alcanzó una mejoría mínima del 20 % en las puntuaciones de síntomas en el 70 % de los pacientes (339 de 487) que recibieron Olumiant, en comparación con el 61 % de los pacientes (202 de 330) que recibieron adalimumab y el 40 % de los pacientes (196 de 488) que recibieron un placebo.
- Entre los pacientes tratados previamente con fármacos modificadores de la enfermedad convencionales, se alcanzó una mejoría mínima del 20 % en las puntuaciones de síntomas en el 62 % de los pacientes (140 de 227) que recibieron Olumiant, en comparación con el 40 % de los pacientes (90 de 228) que recibieron un placebo.
- En cuanto a los pacientes tratados previamente con un grupo de fármacos modificadores de la enfermedad llamados inhibidores del TNF, se alcanzó una mejoría mínima del 20 % en el 55 % de los pacientes (98 de 177) que recibieron Olumiant, en comparación con el 27 % de los pacientes (48 de 176) que recibieron un placebo.

Olumiant también se ha estudiado en pacientes que no habían recibido tratamiento previo. En un estudio en el que participaron 584 pacientes, Olumiant fue más eficaz que el metotrexato. Sin embargo, no se dispone de datos de seguridad a largo plazo, por lo que estos resultados por sí solos no son suficientes para respaldar el uso de Olumiant en pacientes no tratados previamente.

### **Dermatitis atópica**

En tres estudios principales en los que participaron alrededor de 1 600 pacientes con dermatitis atópica para quienes los tratamientos tópicos no habían sido suficientemente eficaces o no resultaban adecuados se demostró que Olumiant mejoraba sus síntomas. En dos estudios, entre el 14 % y el 17 % de quienes recibieron Olumiant presentaron una piel libre o casi libre de inflamación tras un tratamiento de 16 semanas, en comparación con el 5 % de los que recibieron placebo. En un estudio en el que se añadió Olumiant o placebo al tratamiento con corticosteroides aplicados sobre la piel, las cifras fueron del 31 % con Olumiant y del 15 % con placebo.

Los beneficios en aquellos pacientes en los que Olumiant resultaba eficaz parecieron mantenerse en un tratamiento a más largo plazo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Olumiant?**

Los efectos adversos más frecuentes de Olumiant (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes), utilizado en monoterapia o en combinación con otros fármacos, son aumento de los niveles de

colesterol en sangre, infecciones de la nariz y la garganta, dolor de cabeza e infecciones por herpes (en los pacientes tratados por artritis reumatoide se registraron infecciones por herpes zóster; en los pacientes con dermatitis atópica, por herpes simple). La lista completa de efectos adversos notificados de Olumiant se puede consultar en el prospecto.

Olumiant no debe utilizarse durante el embarazo. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha aprobado Olumiant?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Olumiant son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

El CHMP consideró que Olumiant demostró ser eficaz para mejorar los síntomas de la artritis reumatoide cuando el tratamiento previo con fármacos modificadores de la enfermedad no había sido lo bastante eficaz o cuando los pacientes no lo toleraban. El CHMP también tuvo en cuenta la falta de opciones de tratamiento para estos pacientes y el hecho de que Olumiant puede administrarse por vía oral, lo que es cómodo para los pacientes. En lo que se refiere a la seguridad, al ser un tratamiento oral, Olumiant no tiene los mismos riesgos que otros FARME administrados en inyección, como reacciones alérgicas relacionadas con la forma de administración del medicamento. Igualmente, en el caso de los pacientes con dermatitis atópica cuyas opciones de tratamiento son escasas, sus beneficios fueron clínicamente relevantes, especialmente al combinarlo con el tratamiento con corticosteroides tópicos. En general, sus efectos adversos se consideran controlables y se han adoptado diversas medidas para reducir al mínimo los riesgos de este medicamento, en especial, la infección.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Olumiant?**

La compañía que comercializa Olumiant deberá garantizar que los médicos que vayan a recetar el medicamento reciban un paquete informativo sobre los riesgos de Olumiant, en especial el riesgo de infección y coágulos, y sobre el seguimiento que se debe realizar a los pacientes. Los pacientes recibirán una tarjeta de alerta especial en la que se resuma la información de seguridad sobre el medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Olumiant se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Olumiant se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Olumiant son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Olumiant**

Olumiant recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de febrero de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Olumiant en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/olumiant).

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2020.