



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/516889/2023
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,
- Adultos y niños a partir de dos años con dermatitis atópica (eccema) moderada a grave cuando los tratamientos aplicados en la piel no son suficientes ni adecuados
- la alopecia areata grave (una enfermedad que provoca pérdida de pelo en el cuero cabelludo u otras partes del organismo).
- Niños a partir de dos años con artritis idiopática juvenil activa (inflamación de las articulaciones en los niños) en los que FARME no respondió o no pudo ser tolerado.

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.

Olumiant se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. El comprimido puede disolverse en agua cuando se administra a niños que no pueden tragar comprimidos enteros.

El tratamiento puede interrumpirse temporalmente en pacientes que desarrollen una infección, que es un efecto adverso conocido del medicamento, o en aquellos con niveles anómalos de glóbulos rojos o ciertos glóbulos blancos.

Para mayor información sobre el uso de Olumiant, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿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 que se producen en la artritis reumatoide, la dermatitis atópica, la alopecia areata y la artritis idiopática juvenil. Al bloquear las enzimas, el baricitinib reduce la inflamación en las articulaciones, la piel y los folículos pilosos 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 fármacos modificadores de la enfermedad no resultó lo bastante eficaz. En estos estudios, mediante el tratamiento con Olumiant (en monoterapia o en combinación 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 más en una puntuación de síntomas estándar (ACR 20) frente a los medicamentos de comparación y frente a un placebo (un tratamiento ficticio). 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 de al menos un 20 % en las puntuaciones de síntomas en el 70 % de los pacientes (339 de 487) a los que se administró 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 de al menos un 20 % 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 denominados inhibidores del TNF, se alcanzó una mejoría de al menos el 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 adultos 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 añadieron Olumiant o un 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.

En un estudio adicional participaron 483 niños a partir de 2 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave para los que los tratamientos aplicados a la piel no habían sido lo suficientemente eficaces o no fueron adecuados. Los resultados demostraron que, al cabo de 16 semanas de tratamiento, la piel estaba clara o casi exenta de inflamación en el 42 % de los pacientes a los que se administró Olumiant, en comparación con el 16 % de los que recibieron placebo.

Alopecia areata

Dos estudios principales en los que participaron 1 200 adultos con alopecia areata grave (con pérdida de al menos el 50 % del cabello) demostraron que Olumiant fue eficaz para reducir la pérdida de cabello en comparación con el placebo. En estos estudios, al cabo de 36 semanas de tratamiento, el grado de caída del cabello pasó de más del 50 % a menos del 20 % en el 34 % de los participantes que tomaron 4 mg de Olumiant y en el 20 % de los participantes que tomaron 2 mg de Olumiant, en comparación con el 4 % de los participantes que tomaron placebo.

Los beneficios de Olumiant parecían mantenerse con el tratamiento a largo plazo.

Artritis idiopática juvenil

Un estudio principal analizó el efecto de Olumiant en 220 niños y adolescentes de entre 2 y 18 años de edad que tenían artritis idiopática juvenil y cuya respuesta a al menos un FARME era insuficiente. En este estudio, todos los pacientes recibieron por primera vez Olumiant durante 12 semanas, y el 76 % (167) de los pacientes mostraron una mejora de sus síntomas después de este período. En la segunda parte del estudio, 163 de estos pacientes siguieron tomando Olumiant o recibieron un placebo durante un máximo de 32 semanas. Cuando los pacientes continuaron el tratamiento con Olumiant, fueron menos propensos a presentar una exacerbación (un empeoramiento repentino de los síntomas); el 17 % (14 de 82) de los pacientes que recibieron Olumiant tuvieron una exacerbación, en comparación con el 51 % (41 de 81) de los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Olumiant?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Olumiant se puede consultar en el prospecto.

En adultos, los efectos adversos más frecuentes de Olumiant utilizados en monoterapia o en combinación, que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas, son el incremento de los niveles de colesterol en la sangre y las infecciones de nariz y garganta. Entre los efectos secundarios más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) se encuentran el dolor de cabeza, las infecciones por herpes simple (herpes labial) y las infecciones del tracto urinario.

En niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil, los efectos secundarios del estudio principal fueron coherentes con los observados en adultos, con la excepción del dolor de cabeza, que era un efecto secundario muy frecuente. Los efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) fueron neutropenia (niveles bajos de glóbulos blancos) y embolia pulmonar (obstrucción de un vaso sanguíneo pulmonar); en el estudio principal estos efectos se observaron en un paciente cada uno.

En niños y adolescentes con dermatitis atópica, los efectos secundarios eran coherentes con los observados en adultos, a excepción de la neutropenia, que fue un efecto secundario frecuente.

Olumiant no debe utilizarse durante el embarazo.

Olumiant solo debe utilizarse si no existen alternativas de tratamiento adecuadas en pacientes a partir de 65 años, en pacientes con antecedentes de enfermedades cardíacas (como ataque al corazón o infarto de miocardio) o con factores de riesgo para dichas enfermedades (como fumar en la actualidad o haber fumado en el pasado), o en pacientes con un elevado riesgo de cáncer.

¿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.

La Agencia 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 podían tolerarlos. La Agencia 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 cual es cómodo para los pacientes. Igualmente, en el caso de los pacientes con dermatitis atópica y alopecia areata cuyas opciones de tratamiento son limitadas, sus beneficios fueron clínicamente relevantes, especialmente en el caso de los pacientes con dermatitis atópica al combinarlo con el tratamiento de la piel con corticosteroides. En niños y adolescentes de entre 2 y 18 años de edad, el medicamento fue eficaz para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil y la dermatitis atópica. 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 proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios y a los pacientes con información sobre los riesgos del medicamento, en particular el riesgo de infecciones graves, coágulos sanguíneos, acontecimientos cardiovasculares importantes y cáncer en determinados pacientes. También incluirán un recordatorio de que Olumiant no debe tomarse durante el embarazo y de que las mujeres que toman Olumiant deben utilizar anticonceptivos durante el tratamiento y durante al menos una semana después de interrumpir el tratamiento.

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.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2023.