

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Agenției Europene privitoare la un nou tratament oral pentru formele moderate până la severe ale dermatitei atopice.

18 septembrie 2020

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea Agenției Europene privitoare la un nou tratament oral pentru formele moderate până la severe ale dermatitei atopice**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a recomandat aprobarea extensiei indicației terapeutice pentru medicamentul Olumiant (*baricitinib*) prin includerea indicației de utilizare pentru tratarea formelor moderate până la severe ale dermatitei atopice la pacienții adulți eligibili pentru terapie sistemică. Medicamentul Olumiant este deja autorizat în Uniunea Europeană, cu indicația de utilizare pentru tratarea formelor moderate până la severe ale artritei reumatoide active, o boală care provoacă inflamația articulațiilor.

Dermatita atopică (cunoscută și sub denumirea de eczemă, erupție cutanată pruriginoasă și de culoare roșie) este o boală cronică inflamatorie a pielii, care apare cel mai frecvent la copii, dar și la adulți. În timp ce, la copii, aceasta se rezolvă spontan în majoritatea cazurilor, boala poate fi persistentă sau poate debuta la maturitate. În Europa, se estimează că un procent de până la 7% dintre adulți prezintă dermatită atopică, proporția adulților cu formă moderată până la severă de boală fiind de aproximativ 30%. Unul din patru adulți cu această boală raportează apariția sa la vârsta adultă.

Dermatita atopică provoacă leziuni cutanate, prurit (mâncărimi), dureri la nivelul pielii, tulburări de somn și este frecvent asociată cu apariția altor afecțiuni atopice, precum astmul și rinita alergică (febra fânului). Boala poate provoca grataj (scărpinat) greu de controlat, apariția de inflamații și infecții ale pielii, tulburări funcționale și mentale precum și la anxietate și depresie.

În general, formele ușoare de boală se tratează cu agenți emolienți (de hidratare) și corticosteroizi topici (creme utilizate pentru reducerea inflamației și roșetii pielii în timpul erupției) și/sau inhibitori topici de calcineurină. Cu toate acestea, pacienții cu formă moderată până la severă de dermatită atopică necesită terapii suplimentare care să permită controlul inflamației pielii și atenuarea simptomelor celor mai

neplăcute. Opțiunile de tratament sistemic sunt limitate, noi modalități de tratament fiind încă necesare.

Medicamentul Olumiant acționează prin blocarea acțiunii enzimelor cunoscute sub numele de kinaze Janus (JAK), care acționează ca mediatori ai căilor implicate în procesul inflamator prezent în dermatita atopică. Acesta este primul inhibitor al JAK disponibil în UE care tratează formele moderate până la severe de dermatita atopică la pacienții adulți eligibili pentru terapie sistemică și care oferă un mod diferit de acțiune față de opțiunile curente de tratament. Totodată acesta este și primul medicament pentru tratarea dermatitei atopice moderate și severe care se poate administra pe cale orală.

Recomandarea formulată de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) cu privire la medicamentul Olumiant se bazează în principal pe evaluarea datelor reieșite din trei studii clinice randomizate, dublu-orb, de Fază 3, cu durata de 16 săptămâni și controlate cu placebo, în care medicamentul Olumiant s-a administrat ca monoterapie sau în asociere cu tratamente topice la adulți cu dermatită atopică moderată până la severă și pentru care tratamentele topice existente au fost insuficiente sau nu au fost tolerate.

În toate cele trei studii, medicamentul Olumiant s-a dovedit mai eficace decât placebo în ceea ce privește atingerea obiectivului „IGA 0 sau 1” la săptămâna 16. IGA este abrevierea termenului „*Investigator Global Assessment*” (Evaluarea Globală a Investigatorului), o scară frecvent utilizată în studiile clinice asupra dermatitei atopice, în care un scor de 0 sau 1 echivalează cu aspect „curat” sau „aproape curat” al pielii din punctul de vedere al semnelor de boală.

Cele mai frecvente reacții adverse observate în studiile clinice cu medicamentul Olumiant sunt creșterea colesterolului LDL (colesterolul „rău”), infecții ale căilor respiratorii superioare și cefalee. Printre infecțiile raportate în cadrul tratamentului cu medicamentul Olumiant este herpes simplex (o infecție virală care provoacă leziuni), ceea ce este în general, în concordanță cu ceea ce se cunoaște deja din administrarea acestui medicament în tratamentul artritei reumatoide.

Opinia adoptată de CHMP în cadrul reuniunii din luna septembrie 2020 cu privire la medicamentul Olumiant constituie o etapă intermediară în procesul de punere a acestuia la dispoziția pacientului în noua indicație. În cele ce urmează, opinia CHMP va fi transmisă Comisiei Europene în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile în întreaga UE. Odată acordată această autorizație, la nivelul fiecărui stat membru se vor lua deciziile privind prețul și rambursarea, pe baza rolului potențial/utilizării medicamentului în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

## **Notă**

Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Olumiant este compania Eli Lilly Nederland B.V.