

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia 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):

EMA demarează evaluarea utilizării Olumiant la pacienții internați cu COVID-19 care necesită oxigenoterapie

29 Aprilie 2021
EMA/237848/2021

EMA a demarat evaluarea unei cereri pentru extinderea utilizării Olumiant (baricitinib) pentru a include tratamentul pacienților internați cu COVID-19, cu vârsta de 10 ani și peste, care necesită oxigenoterapie.

Olumiant este un medicament imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar). În prezent, este autorizat pentru administrare la adulți cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă sau dermatită atopică (eczemă). Substanța sa activă, baricitinib, blochează acțiunea unor enzime denumite kinaze Janus, care joacă un rol important în procesele imune care duc la inflamație. Se crede că acest lucru ar putea ajuta, de asemenea, la reducerea inflamației și deteriorării tisulare asociate cu forma severă a infecției COVID-19.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) va efectua o evaluare într-un ritm accelerat a datelor transmise de compania care comercializează Olumiant, incluzând rezultatele a două studii randomizate extinse la pacienți internați cu COVID-19, pentru a putea recomanda cât mai curând posibil dacă extinderea indicației poate fi autorizată. Recomandarea CHMP va fi ulterior transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală cu caracter juridic obligatoriu, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

EMA va comunica rezultatul evaluării sale, care se așteaptă să se finalizeze până în luna Iulie, cu excepția cazului în care ar fi necesare informații suplimentare.

Olumiant a fost autorizat pentru prima dată în UE în Februarie 2017. Mai multe informații despre medicament sunt disponibile pe [website-ul EMA](#).