

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olumiant 2 mg, tabletki powlekane; Olumiant 4 mg, tabletki powlekane

SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Olumiant (baricytynib) 2 mg, tabletki powlekane. Każda tabletki powlekana zawiera 2 mg baricytynibu.

Olumiant (baricytynib) 4 mg, tabletki powlekane. Każda tabletki powlekana zawiera 4 mg baricytynibu.

Wykaz substancji pomocniczych:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, mannitol.

Otoczka: żelaza tlenek czerwony (E 172), lecytyna (sojowa) (E 322), makrogol, alkohol poliwinylowy, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana (tabletki).

Olumiant 2 mg tabletki powlekane: Jasnoróżowe, podłużne tabletki o wymiarach 9 x 7,5 mm z wytłoczonym napisem „Lilly” z jednej strony i „2” z drugiej.

Olumiant 4 mg tabletki powlekane: Różowe, okrągłe tabletki o średnicy 8,5 mm z wytłoczonym napisem „Lilly” z jednej strony i „4” z drugiej.

Tabletki zawierają wgłębienie z obu stron.

Wskazania do stosowania

Reumatoidalne zapalenie stawów

Baricytynib jest wskazany w leczeniu aktywnego reumatoidalnego zapalenia stawów o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów, u których odpowiedź na terapię lekami modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs, ang. *Disease-Modifying Antirheumatic Drugs*) jest niewystarczająca lub którzy nie tolerują takiego leczenia. Baricytynib może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z metotreksatem.

Atopowe zapalenie skóry

Baricytynib jest wskazany w leczeniu atopowego zapalenia skóry o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u dorosłych pacjentów wymagających leczenia ogólnego.

Dawkowanie i sposób podawania

Terapia powinna być wdrażana przez lekarzy mających doświadczenie w diagnozowaniu i leczeniu chorób, w których wskazane jest stosowanie tego produktu leczniczego.

Dawkowanie

Reumatoidalne zapalenie stawów

Zalecana dawka baricytynibu wynosi 4 mg raz na dobę. Dawka 2 mg raz na dobę jest zalecana pacjentom w wieku 75 lat i starszych, może być też odpowiednia dla pacjentów z przewlekłymi lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie. Dawkę 2 mg raz na dobę można także rozważyć u pacjentów, u których osiągnięto stałą kontrolę aktywności choroby za pomocą dawki 4 mg raz na dobę i u których można obniżyć dawkę.

Atopowe zapalenie skóry

Zalecana dawka baricytynibu wynosi 4 mg raz na dobę. Dawka 2 mg raz na dobę jest zalecana pacjentom w wieku 75 lat i starszych, może być też odpowiednia dla pacjentów z przewlekłymi lub nawracającymi zakażeniami w wywiadzie. Dawkę 2 mg raz na dobę należy rozważyć u pacjentów, u których osiągnięto stałą kontrolę aktywności choroby za pomocą dawki 4 mg raz na dobę i u których można obniżyć dawkę.

Baricytynib można stosować w skojarzeniu lub bez skojarzenia z kortykosteroidami o działaniu miejscowym. Stosowanie baricytynibu w skojarzeniu z kortykosteroidami stosowanymi miejscowo może zwiększyć jego skuteczność. Można miejscowo stosować inhibitory kalcyneuryny, jednak należy je ograniczyć wyłącznie do miejsc szczególnie wrażliwych, takich jak skóra twarzy, szyi i wyprzeń oraz okolic narządów płciowych.

W przypadku pacjentów, u których po 8 tygodniach terapii nie ma korzyści terapeutycznych, należy rozważyć przerwanie leczenia.

Rozpoczęcie leczenia

Nie należy rozpoczynać terapii u pacjentów, u których bezwzględna liczba limfocytów (ang. *absolute lymphocyte count* - ALC) wynosi mniej niż $0,5 \times 10^9$ komórek/l, bezwzględna liczba neutrofilów (ang. *absolute neutrophil count* - ANC) wynosi mniej niż 1×10^9 komórek/l lub stężenie hemoglobiny jest mniejsze niż 8 g/dl. Można rozpocząć leczenie, gdy te wartości ponownie przekroczą powyższe limity.

Jednoczesne stosowanie z inhibitorami OAT3

U pacjentów przyjmujących inhibitory transportera anionów organicznych 3 (OAT3) o silnym potencjale hamującym, takie jak probenecyd, zalecana dawka wynosi 2 mg raz na dobę.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Zalecana dawka wynosi 2 mg raz na dobę u pacjentów z klirensiem kreatyniny mieszczącym się w granicach 30 do 60 ml/min. Nie zaleca się stosowania baricytynibu u pacjentów z klirensiem kreatyniny wynoszącym <30 ml/min.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie jest wymagana zmiana dawki u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się stosowania baricytynibu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ilość danych klinicznych dotyczących stosowania produktu u pacjentów w wieku 75 lat i starszych jest bardzo ograniczona, u takich pacjentów zaleca się stosowanie dawki początkowej 2 mg.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności baricytynibu u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Baricytynib należy przyjmować raz na dobę o dowolnej porze dnia, niezależnie od posiłku.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą, ciąży.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenia

Stosowanie baricytynibu w porównaniu z placebo wiąże się ze zwiększoną częstością występowania zakażeń, takich jak zakażenia górnych dróg oddechowych. W badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów, stosowanie baricytynibu w skojarzeniu z metotreksatem skutkowało zwiększeniem częstości występowania zakażeń w porównaniu z monoterapią baricytynibem.

Przed wdrożeniem terapii baricytynibem u pacjentów z czynnymi, przewlekłymi lub nawracającymi zakażeniami należy rozważyć ryzyko i korzyści płynące z takiego leczenia. W przypadku wystąpienia zakażenia należy uważnie monitorować stan pacjenta i tymczasowo przerwać stosowanie produktu, jeśli pacjent nie odpowiada na standardowe leczenie. Nie należy wznowiać terapii do czasu ustąpienia zakażenia.

Gruźlica

Przed rozpoczęciem terapii należy sprawdzić, czy pacjent nie ma gruźlicy. Nie należy podawać baricytynibu pacjentom z czynną gruźlicą. U pacjentów z uprzednio nieleczonym, utajonym zakażeniem prątkami gruźlicy należy rozważyć terapię przeciwgruźliczą przed rozpoczęciem leczenia.

Zmiany w obrazie morfologicznym krwi

Wartości bezwzględnej liczby neutrofilów (ANC) poniżej 1×10^9 komórek/l i bezwzględnej liczby limfocytów (ALC) poniżej $0,5 \times 10^9$ komórek/l odnotowano w badaniach klinicznych. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów odnotowano stężenie hemoglobiny poniżej 8 g/dl.

Nie należy rozpoczynać terapii lub należy ją tymczasowo przerwać, jeśli podczas leczenia odnotowany zostanie poziom ANC $< 1 \times 10^9$ komórek/l, ALC $< 0,5 \times 10^9$ komórek/l lub hemoglobiny < 8 g/dl.

U pacjentów w wieku podeszłym z reumatoidalnym zapaleniem stawów istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia limfocytozy. W rzadkich przypadkach zgłaszano wystąpienie zaburzeń limfoproliferacyjnych.

Reaktywacja zakażeń wirusowych

W badaniach klinicznych zgłaszano przypadki reaktywacji zakażeń wirusowych, w tym zakażeń wirusami *Herpes* (np. wirusa ospy wietrznej i półpaśca, wirusa opryszczki). W badaniach klinicznych dotyczących leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca zgłaszano częściej u pacjentów w wieku 65 lat i starszych, którzy wcześniej leczeni byli zarówno biologicznymi, jak i klasycznymi lekami przeciwreumatycznymi modyfikującymi przebieg choroby (DMARDs). Jeśli u pacjenta rozwinie się półpasiec, terapia powinna zostać czasowo wstrzymana do czasu ustąpienia choroby.

Przed rozpoczęciem leczenia baricytynibem należy przeprowadzić zgodne z klinicznymi wytycznymi badania przesiewowe pod kątem wirusowego zapalenia wątroby. Pacjenci z czynnym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C zostali wykluczeni z badań klinicznych. Pacjenci, u których wykazano obecność przeciwciał przeciwko HCV, ale nie wykazano obecności RNA tego wirusa, zostali dopuszczeni do udziału w badaniach. Pacjenci z obecnymi przeciwciałami przeciw antygenom powierzchniowym i rdzeniowym HBV, ale bez antygeny powierzchniowego HBs, również zostali dopuszczeni do udziału w badaniach; tacy pacjenci powinni być monitorowani pod kątem ekspresji DNA wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV). W przypadku wykrycia DNA HBV należy skonsultować się z hepatologiem w celu ustalenia, czy uzasadnione jest przerwanie terapii.

Szczepienie

Brak jest dostępnych danych dotyczących odpowiedzi na szczepionki żywe u pacjentów otrzymujących baricytynib. Nie zaleca się stosowania żywych, atenuowanych szczepionek podczas terapii baricytynibem lub tuż przed jej rozpoczęciem. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się, aby wszyscy pacjenci mieli wykonane wszystkie szczepienia zgodnie z aktualnymi wytycznymi oraz obowiązującym kalendarzem szczepień.

Lipidy

U pacjentów leczonych baricytynibem zaobserwowano zależne od dawki zwiększenie wartości stężeń lipidów we krwi. Po zastosowaniu statyn stężenie cholesterolu lipoprotein o niskiej gęstości (LDL) obniżyło się do wartości poprzedzających terapię. Profil lipidowy powinien zostać oceniony około 12 tygodni po rozpoczęciu terapii; późniejsze postępowanie w stosunku do pacjentów powinno być zgodne z międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi dotyczącymi hiperlipidemii.

Zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych

U pacjentów przyjmujących baricytynib, zgłaszano zależne od dawki zwiększenie we krwi aktywności aminotransferazy alaninowej (AlAT) i aminotransferazy asparaginianowej (AspAT). W badaniach klinicznych zaobserwowano co najmniej 5- i 10-krotne przekroczenie górnej granicy normy aktywności AlAT i AspAT. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów stosowanie w skojarzeniu z metotreksatem skutkowało zwiększeniem częstości narastania aktywności aminotransferaz wątrobowych w porównaniu z monoterapią baricytynibem. W przypadku zaobserwowania zwiększonej aktywności AlAT lub AspAT i podejrzenia uszkodzenia wątroby należy przerwać leczenie do czasu wykluczenia tej diagnozy.

Nowotwory

U pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia nowotworów, w tym chłoniaków. Produkty lecznicze o działaniu immunomodulującym mogą zwiększać ryzyko wystąpienia nowotworów, w tym chłoniaków. Dostępne dane kliniczne są niewystarczające do oceny potencjalnej zachorowalności na nowotwory po ekspozycji na baricytynib. Trwają obecnie prace nad oceną bezpieczeństwa długofalowego.

Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa

U pacjentów przyjmujących baricytynib zgłaszano przypadki zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej. Należy zachować ostrożność stosując baricytynib u pacjentów z czynnikami ryzyka wystąpienia zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, takimi jak podeszły wiek, otyłość, zakrzepica żył głębokich lub zatorowość płucna w wywiadzie lub pacjenci poddawani zabiegowi chirurgicznemu i unieruchomieni. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej, należy odstawić produkt, pilnie zbadać pacjenta i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Badania laboratoryjne

Tabela 1. Parametry laboratoryjne i wskazówki dotyczące monitorowania

Parametr laboratoryjny	Działanie	Wskazówki dotyczące monitorowania
Profil lipidowy	Należy postępować zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi dotyczącymi hiperlipidemii.	Profil lipidowy powinien zostać oceniony około 12 tygodni po rozpoczęciu terapii, a później zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi klinicznymi dotyczącymi hiperlipidemii
Bezwzględna liczba neutrofilów (ANC)	Leczenie należy przerwać, jeśli wartość ANC zmniejszy się poniżej 1×10^9 komórek/l; można je wznowić, gdy poziom ANC zwiększy się powyżej tej wartości	Przed rozpoczęciem leczenia i po nim, zgodnie z rutynową opieką nad pacjentem
Bezwzględna liczba limfocytów (ALC)	Leczenie należy przerwać, jeśli wartość ALC zmniejszy się poniżej $0,5 \times 10^9$ komórek/l; można je wznowić, gdy poziom ALC zwiększy się powyżej tej wartości	
Hemoglobina (Hb)	Leczenie należy przerwać, jeśli stężenie hemoglobiny zmniejszy się poniżej 8 g/dl; można je wznowić, gdy jej stężenie zwiększy się powyżej tej wartości	
Aminotransferazy wątrobowe	Leczenie należy tymczasowo przerwać w przypadku podejrzenia polekowego uszkodzenia wątroby	

Immunosupresyjne produkty lecznicze

Nie zaleca się kojarzenia z biologicznymi DMARDs, biologicznymi lekami wpływającymi na odpowiedź immunologiczną lub innymi inhibitorami kinaz janusowych (JAK), ponieważ nie można wykluczyć ryzyka skumulowanego działania immunosupresyjnego.

W przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów ilość danych dotyczących stosowania baricytynibu z produktami leczniczymi o silnym działaniu immunosupresyjnym (np. z azatiopryną, takrolimusem, cyklosporyną) jest ograniczona, dlatego takie skojarzenia należy stosować ostrożnie.

W przypadku atopowego zapalenia skóry nie badano jednoczesnego stosowania z cyklosporyną ani innymi silnie działającymi lekami immunosupresyjnymi i nie zaleca się takiego skojarzenia.

Nadwrażliwość

Po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano przypadki wystąpienia nadwrażliwości związane z podaniem baricytynibu. W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych lub anafilaktycznych, należy natychmiast przerwać leczenie.

Zapalenie uchyłków

W badaniach klinicznych oraz w praktyce po wprowadzeniu produktu do obrotu notowano przypadki zapalenia uchyłków i perforacji przewodu pokarmowego. Baricytynib należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z chorobą uchyłkową, a szczególnie u pacjentów przyjmujących jednocześnie długotrwale produkty lecznicze związane ze zwiększonym ryzykiem

zapalenia uchyłków: niesteroidowe leki przeciwzapalne, kortykosteroidy i opioidy. Jeśli u pacjenta wystąpią nowe przedmiotowe i podmiotowe objawy brzuszne, należy niezwłocznie przeprowadzić diagnostykę w celu wczesnego wykrycia zapalenia uchyłków lub perforacji przewodu pokarmowego.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tablecie, to znaczy zasadniczo jest „wolny od sodu”.

Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem baricytynibu są zwiększenie stężenia cholesterolu LDL (25,1%), zakażenia górnych dróg oddechowych (16,7%), ból głowy (4,9%), zakażenia wirusem opryszczki (3,7%) i zakażenia dróg moczowych (2,7%). Ciężkie zapalenie płuc i ciężkie zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca występowały niezbyt często u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Ocena częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). Częstości występowania zamieszczone w tabeli 2 podano na podstawie skumulowanych danych uzyskanych w badaniach klinicznych i (lub) po wprowadzeniu produktu do obrotu z zastosowania produktu zarówno w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów, jak i atopowego zapalenia skóry, o ile nie wskazano inaczej. W przypadku zanotowania znaczących różnic w jednym ze wskazań opisano je w przypisach pod tabelą.

Klasyfikacja układów narządów i	Bardzo często	Często	Niezbyt często
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zakażenia górnych dróg oddechowych	Półpaśiec ^b Opryszczka Zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit Zakażenia dróg moczowych Zapalenie płuc ^d	
Zaburzenia krwi i układu chłonnego		Trombocytoza > 600 x 10 ⁹ komórek/l ^{a, d}	Neutropenia < 1 x 10 ⁹ komórek/l ^a
Zaburzenia układu immunologicznego			Obrzęk twarzy Pokrzywka
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hipercholesterolemia ^a		Hipertriglicydemia ^a
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy	

Zaburzenia naczyniowe			Zakrzepica żył głębokich
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Zatorowość płucna
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności ^d Ból brzucha	Zapalenie uchyłków
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych		Zwiększona aktywność AlAT ≥ 3 x górna granica normy ^{a, d}	Zwiększona aktywność AspAT ≥ 3 x górna granica normy ^a
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Wysypka Trądzik ^c	
Badania diagnostyczne		Zwiększona aktywność fosfokinazy kreatynowej > 5 x górna granica normy ^{a, c}	Przyrost masy ciała

^a Obejmuje zmiany wykryte w czasie badań laboratoryjnych (patrz tekst poniżej).

^b Częstość występowania zakażeń wirusem ospy wietrznej i półpaśca ustalono na podstawie badań klinicznych dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów.

^c W badaniach klinicznych dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów trądzik oraz zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej do wartości >5 x GGN występowały niezbyt często.

^d W badaniach klinicznych dotyczących atopowego zapalenia skóry zapalenie płuc, nadpłytkowość ($>600 \times 10^9$ komórek/l), nudności i zwiększenie aktywności ALT do wartości ≥ 3 x GGN występowały niezbyt często.

Opis wybranych działań niepożądanych

Zaburzenia żołądka i jelit

W badaniach klinicznych dotyczących leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów z udziałem pacjentów uprzednio nieleczonych częstość występowania nudności w ciągu 52 tygodni była większa w przypadku terapii skojarzonej metotreksatem i baricytynibem (9,3%) niż w przypadku monoterapii metotreksatem (6,2%) i monoterapii baricytynibem (4,4%). Na podstawie skumulowanych danych uzyskanych w badaniach klinicznych dotyczących leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i atopowego zapalenia skóry nudności najczęściej pojawiały się w ciągu 2 pierwszych tygodni leczenia.

Przypadki bólu brzucha były zazwyczaj łagodne, przejściowe, nie wiązały się z zaburzeniami czynności przewodu pokarmowego o charakterze zakaźnym lub zapalnym, nie prowadziły do przerwania leczenia.

Zakażenia

Na podstawie oceny skumulowanych danych uzyskanych w badaniach klinicznych dotyczących leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i atopowego zapalenia skóry zakażenia w większości miały przebieg łagodny do umiarkowanego. Zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca występowały często w przypadku reumatoidalnego zapalenia stawów i bardzo rzadko w przypadku atopowego zapalenia skóry. W badaniach klinicznych dotyczących atopowego zapalenia skóry odnotowano mniejszą liczbę zakażeń skóry wymagających antybiotykoterapii podczas stosowania baricytynibu niż podczas stosowania placebo.

Częstość występowania ciężkich zakażeń podczas stosowania baricytynibu była podobna jak w przypadku placebo. Częstość występowania ciężkich zakażeń pozostawała stabilna podczas długotrwałej ekspozycji. Ogólna częstość występowania ciężkich zakażeń w programie badań klinicznych wynosiła 3,2 na 100 pacjento-lat w badaniach dotyczących reumatoidalnego zapalenia stawów i 2,1 w badaniach dotyczących atopowego zapalenia skóry. Ciężkie zapalenie płuc i ciężkie zakażenia wirusem ospy wietrznej i półpaśca występowały niezbyt często u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów.

Zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych

W przedłużonych badaniach po 16 tygodniach zgłaszano zależne od dawki zwiększenie aktywności ALAT i AspAT we krwi. Zwiększenia średniej aktywności ALAT/AspAT były stabilne w czasie. W większości przypadków trzykrotne i większe przekroczenie górnej granicy normy aktywności aminotransferaz wątrobowych miało charakter bezobjawowy i przejściowy.

U pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów skojarzenie baricytynibu z potencjalnie hepatotoksycznymi produktami leczniczymi, takimi jak metotreksat, powodowało zwiększenie częstości występowania tych podwyższonych aktywności.

Zwiększone stężenie lipidów

W skumulowanych danych z badań klinicznych dotyczących leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów i atopowego zapalenia skóry stosowanie baricytynibu było związane z zależnym od dawki zwiększeniem stężenia lipidów, w tym cholesterolu całkowitego, cholesterolu LDL i cholesterolu lipoprotein o wysokiej gęstości (HDL). Nie odnotowano zmian w stosunku LDL/HDL. Stężenie lipidów zwiększało się w ciągu 12 tygodni, a następnie utrzymywało na stabilnym poziomie, wyższym niż na początku terapii, również w czasie długotrwałego przedłużenia badania dotyczącego leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów. Stężenie cholesterolu całkowitego oraz cholesterolu LDL zwiększało się aż do upływu 52 tygodni u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów stosowanie baricytynibu było związane z zależnym od dawki zwiększeniem stężenia triglicerydów. W badaniach klinicznych dotyczących leczenia atopowego zapalenia skóry nie stwierdzono zwiększenia stężenia triglicerydów.

Po zastosowaniu statyn wartości stężenia cholesterolu LDL zmniejszyły się do wartości poprzedzającej terapię.

Fosfokinaza kreatynowa (CPK)

Stosowanie baricytynibu było związane z zależnym od dawki zwiększeniem stężenia CPK. Średnie stężenie fosfokinazy kreatynowej zwiększyło się po 4 tygodniach, a następnie utrzymywało się na stabilnym poziomie, wyższym niż na początku terapii. W większości przypadków niezależnie od wskazania, zwiększenie stężenia CPK (ponad pięciokrotne przekroczenie normy) było przejściowe i nie wymagało przerwania leczenia.

W badaniach klinicznych nie odnotowano potwierdzonych przypadków rabdomiolizy.

Neutropenia

Średnia liczba neutrofilów zmniejszyła się po 4 tygodniach, a następnie utrzymywała się na stabilnym w czasie poziomie, niższym niż na początku terapii. Nie wykryto wyraźnego związku między neutropenią a występowaniem ciężkich zakażeń. Jednakże w badaniach klinicznych w odpowiedzi na zmniejszenie ANC < 1 x 10⁹ komórek/l leczenie było przerywane.

Trombocytoza

Obserwowano zwiększenie średniej liczby płytek krwi, która utrzymywała się na poziomie wyższym niż na początku terapii i była stabilna w czasie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandia

NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Olumiant 2 mg tabletki powlekane

EU/1/16/1170/001, EU/1/16/1170/002, EU/1/16/1170/003, EU/1/16/1170/004, EU/1/16/1170/005,
EU/1/16/1170/006, EU/1/16/1170/007, EU/1/16/1170/008

Olumiant 4 mg tabletki powlekane

EU/1/16/1170/009, EU/1/16/1170/010, EU/1/16/1170/011, EU/1/16/1170/012, EU/1/16/1170/013,
EU/1/16/1170/014, EU/1/16/1170/015, EU/1/16/1170/016

KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania

Produkt leczniczy dostępny w ramach programu lekowego B33 – leczenie reumatoidalnego zapalenia stawów i młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów o przebiegu agresywnym. Urzędowa cena zbytu wynosi 5194,85 zł za 1 opakowanie zawierające 35 tabletek.

Kwota dopłaty ponoszona przez świadczeniobiorcę uprawnionego do refundacji za opakowanie wynosi 0 PLN.

Aktualizacja tekstu na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z dnia **12 listopada 2021**

Opracowano 29.11.2021.

Pełna Informacja o leku dostępna jest w Eli Lilly Polska Sp z o.o. ul. Żwirki i Wigury 18A, 02-092 Warszawa, tel: +48 22 440 33 00, faks +48 22 440 35 53, www.lilly.pl

PP-BA-PL-0512