

EMA începe evaluarea utilizării Olumiant la pacienții spitalizați cu COVID-19, care necesită o cantitate suplimentară de oxigen

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-evaluating-use-olumiant-hospitalised-covid-19-patients-requiring-supplemental-oxygen>

29/04/2021

EMA a început să evalueze o cerere pentru extinderea utilizării Olumiant (baricitinib) pentru a include tratamentul COVID-19 la pacienții spitalizați, de la vârsta de 10 ani, care necesită oxigen suplimentar.

Olumiant este un imunosupresor (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar). În prezent este autorizat pentru utilizare la adulți cu poliartrită reumatoidă moderată până la severă sau dermatită atopică (eczemă). Substanța sa activă, baricitinib, blochează acțiunea enzimelor numite 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 a deteriorării țesuturilor, asociate cu infecția severă COVID-19.

Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) va efectua o evaluare accelerată a datelor transmise de compania care comercializează Olumiant, care includ rezultatele a 2 studii randomizate de mari dimensiuni la pacienți spitalizați cu COVID-19, pentru a recomanda, cât mai curând posibil, dacă extinderea indicației ar trebui sau nu autorizată. Opinia CHMP va fi apoi transmisă Comisiei Europene, care va emite o decizie finală obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

EMA va comunica rezultatul evaluării sale, care se așteaptă să se finalizeze până în iulie, cu excepția cazului în care sunt necesare informații suplimentare.

Olumiant a fost autorizat pentru prima dată în UE în februarie 2017. Sunt disponibile mai multe *informații despre medicament* ([information about the medicine](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_ro.pdf) - https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/olumiant-epar-product-information_ro.pdf)