



ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

05 Μαΐου 2021

Ο EMA αρχίζει να αξιολογεί τη χρήση του Olumiant σε νοσοκομειακούς ασθενείς COVID-19 που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο

Ο EMA έχει ξεκινήσει την αξιολόγηση μιας αίτησης για επέκταση της χρήσης του Olumiant (baricitinib) ώστε να συμπεριλάβει τη θεραπεία του COVID-19 σε νοσοκομειακούς ασθενείς ηλικίας 10 ετών που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο.

Το Olumiant είναι ένα ανοσοκατασταλτικό (ένα φάρμακο που μειώνει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος). Προς το παρόν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε ενήλικες με μέτρια έως σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα ή ατοπική δερματίτιδα (έκζεμα). Η δραστική του ουσία, το baricitinib, εμποδίζει τη δράση των ενζύμων που ονομάζονται Janus kinases που παίζουν σημαντικό ρόλο στις ανοσολογικές διαδικασίες που οδηγούν σε φλεγμονή. Πιστεύεται ότι αυτό θα μπορούσε επίσης να βοηθήσει στη μείωση της φλεγμονής και της βλάβης των ιστών που σχετίζονται με σοβαρή λοίμωξη COVID-19.

Η επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης του EMA (CHMP) θα πραγματοποιήσει μια ταχεία αξιολόγηση των δεδομένων που υπέβαλε η εταιρεία που εμπορεύεται το Olumiant, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων από 2 μεγάλες τυχαίοποιημένες μελέτες σε ασθενείς που νοσηλεύτηκαν με COVID-19, προκειμένου να προτείνει το συντομότερο δυνατό εάν η επέκταση της ένδειξης πρέπει να εγκριθεί. Η γνώμη της CHMP θα διαβιβαστεί στη συνέχεια στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία θα εκδώσει τελική νομικά δεσμευτική απόφαση που θα ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Ο EMA θα επικοινωνήσει για το αποτέλεσμα της αξιολόγησής του, το οποίο αναμένεται να καταλήξει σε γνώμη μέχρι τον Ιούλιο, εκτός εάν απαιτούνται συμπληρωματικές πληροφορίες.

Το Olumiant εγκρίθηκε για πρώτη φορά στην ΕΕ τον Φεβρουάριο του 2017. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο διατίθενται στον [ιστότοπο του EMA](#).