



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 aprile 2021  
EMA/237848/2021

## EMA valuta l'uso di Olumiant in pazienti con COVID-19 ricoverati in ospedale che necessitano di ossigenoterapia supplementare

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha avviato la valutazione di una domanda di estensione dell'uso di Olumiant (baricitinib) per includere il trattamento di COVID-19 in pazienti a partire da 10 anni di età che necessitano di ossigenoterapia supplementare.

Olumiant è un immunosoppressore (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario) ed è attualmente autorizzato per essere usato negli adulti con artrite reumatoide o dermatite atopica (eczema) da moderate a gravi. Il suo principio attivo, baricitinib, blocca l'azione di enzimi chiamati Janus chinasi che svolgono un ruolo importante nei processi immunitari che portano all'infiammazione. Si pensa che ciò potrebbe anche contribuire a ridurre l'infiammazione e i danni ai tessuti associati alla forma grave di COVID-19.

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA condurrà una valutazione accelerata dei dati presentati dall'azienda che commercializza Olumiant, compresi i risultati provenienti da due studi randomizzati di grandi dimensioni in pazienti ricoverati in ospedale con COVID-19, per raccomandare quanto prima l'eventuale autorizzazione dell'estensione di indicazione. Il parere del CHMP sarà quindi trasmesso alla Commissione europea, la quale adotterà una decisione finale giuridicamente vincolante e applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.

L'EMA renderà noto l'esito della valutazione, per cui è previsto un parere entro luglio, a meno che non siano necessarie informazioni supplementari.

Olumiant è stato autorizzato per la prima volta nell'UE nel febbraio 2017. Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul [sito web dell'EMA](#).

