

אוגוסט 2026

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אלי לילי ישראל מבקשת להודיעכם על עדכון התוויה לתכשירים: אולומיאנט 2 מ"ג ו-4 מ"ג
הרחבת ההתוויה לטיפול באלופסיה אראטה למתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה

OLUMIANT 2 mg	אולומיאנט 2 מ"ג	שם התכשיר
OLUMIANT 4 mg	אולומיאנט 4 מ"ג	
BARICITINIB		החומר הפעיל
FILM COATED TABLETS		צורת מינון

בהודעה זו נכללים השינויים הנובעים מעדכון ההתוויה של אלופסיה אראטה.

העלונים המעודכנים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום: אלי לילי ישראל בע"מ, רח' השיזף 4, רעננה, טל': 09-9606234

בברכה,
אלי לילי ישראל בע"מ

ההתוויות המאושרות לתכשיר (ראו עדכונים מסומנים בכחול):

Rheumatoid arthritis

Olumiant is indicated for the treatment of moderate to severe active rheumatoid arthritis in adult patients who have responded inadequately to, or who are intolerant to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs. Olumiant may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.

Atopic dermatitis

Olumiant is indicated for the treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adult and paediatric patients 2 years of age and older who are candidates for systemic therapy.

Alopecia areata

Olumiant is indicated for the treatment of severe alopecia areata in adult [and adolescent patients 12 years of age and older](#).

Juvenile idiopathic arthritis

Olumiant is indicated for the treatment of active juvenile idiopathic arthritis in patients 2 years of age and older who have had an inadequate response or intolerance to one or more prior conventional synthetic or biologic disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs):

- Polyarticular juvenile idiopathic arthritis (polyarticular rheumatoid factor positive [RF+] or negative [RF-], extended oligoarticular),
- Enthesitis-related arthritis, and
- Juvenile psoriatic arthritis.

Olumiant may be used as monotherapy or in combination with methotrexate.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם:

4.2 Posology and method of administration

[...]

Posology

[...]

Adolescents (12 years of age and older)

The recommended dose of baricitinib is 4 mg once daily for patients weighing 30 kg or more. See section 4.2 Paediatric population below for information on patients weighing less than 30 kg. A dose of 2 mg once daily should be considered for patients who have achieved sustained control of disease activity with 4 mg once daily and are eligible for dose tapering.

Once a stable response has been achieved, it is recommended to continue treatment for at least several months, in order to avoid relapse. The benefit-risk of treatment should be re-assessed at regular intervals on an individual basis.

Consideration should be given to discontinuing treatment in patients who show no evidence of therapeutic benefit after 36 weeks of treatment.[...]

Special populations

[...]

Paediatric population ~~(less than 2 years)~~

The safety and efficacy of baricitinib in children less than 2 years with atopic dermatitis and juvenile idiopathic arthritis have not yet been established. No data are available. See section 4.2 above for information on posology in children aged 2 years and older.

Only a small number of children aged 2 to 6 with Juvenile idiopathic arthritis have been studied.

The safety and efficacy of baricitinib in children less than 128 years of age or weighing < 30 kg with alopecia areata have not yet been established. No data are available. See section 4.2 above for information on posology in adolescents aged 12 years and older and weighing 30 kg or more.

For paediatric patients who are unable to swallow tablets, the tablets may be dispersed in water prior to administration (see 'Alternative administration for children' below).

4.8 Undesirable effects

[...]

Adolescent alopecia areata

A total of 245 patients from 12 to less than 18 years of age were exposed to any dose of baricitinib in the phase III trial BRAVE-AA-PEDS. Of those, 85 patients were treated with 4 mg in the placebo-controlled period. Overall, the safety profile in adolescent patients was comparable to that observed in

the adult population. Acne (10.6%) and neutropaenia (3.6%) ($< 1 \times 10^9$ cells/L) were more common compared to adults.

5.1 Pharmacodynamic properties

[...]

Clinical efficacy

[...]

Adolescents with alopecia areata

The efficacy and safety of baricitinib once daily was assessed in a single Phase III double-blind, randomised, placebo-controlled 36-week study (BRAVE-AA-PEDS). Patients were randomised to placebo, 2 mg or 4 mg baricitinib in a 1:1:1 ratio. Eligible patients were adolescents 12 to less than 18 years of age, weighing 30 kg or more, with a current episode of more than 6 months of severe alopecia areata (hair loss encompassing ≥ 50 % of the scalp). Patients with a current episode of more than 8 years were not eligible unless episodes of regrowth had been observed on the affected areas of the scalp over the past 8 years. The only permitted concomitant alopecia areata therapies were oral or topical minoxidil, and bimatoprost ophthalmic solution for eyelashes, if at a stable dose at study entry. The study includes an ongoing long-term extension for up to 2 years.

The primary outcome of the study was the proportion of subjects who achieved a SALT (Severity of Alopecia Tool) score of ≤ 20 (80 % or more scalp coverage with hair) at week 36. Additionally, the study evaluated clinician assessment of eyebrow and eyelash hair loss using a 4-point scale (ClinRO Measure for Eyebrow Hair Loss™, ClinRO Measure for Eyelash Hair Loss™).

Baseline characteristics

The placebo-controlled adolescent portion of the BRAVE-AA-PEDS study included 257 adolescent patients. Across all treatment groups, the mean age was 14.7 years, and 49 % of patients were female. The mean duration of alopecia areata from onset and the mean duration of current episode of hair loss were 6.4 and 3.2 years, respectively. The median SALT score was 100 (this equals 100 % scalp hair loss), and approximately 54 % of patients were reported as alopecia universalis. As measured by ClinRO Measures for eyebrow and eyelash scores of 2 or 3, 65 % of patients had significant or complete eyebrow hair loss at baseline and 57 % had significant or complete eyelash hair loss. All patients had received at least one treatment for alopecia areata at some point before entering the studies, and 52 % at least one systemic treatment. The use of authorised concomitant alopecia areata treatments was reported by only 3.1 % of patients during the study.

Clinical response

A significantly greater proportion of patients randomised to baricitinib 4 mg once daily achieved a SALT ≤ 20 at week 36 compared to placebo, starting as early as week 12. Consistent efficacy of baricitinib 4 mg was seen across all key secondary endpoints (Table 11), numerically supported by the majority of secondary endpoints including physician and patient reported outcomes. Figure 5 shows the proportion of patients achieving SALT ≤ 20 up to week 36.

Treatment effects in subgroups (gender, race, geographic region, disease severity, current alopecia areata episode duration) were consistent with the results in the overall study population at week 36.

Table 11. Efficacy of baricitinib in adolescent patients through week 36

	BRAVE-AA-PEDS		
	<u>Placebo</u> <u>N=88</u>	<u>Baricitinib 2 mg</u> <u>N=84</u>	<u>Baricitinib 4 mg</u> <u>N=85</u>
<u>SALT < 20 at week 36</u>	<u>4.5 %</u>	<u>27.4 %**</u>	<u>42.4 %**</u>
<u>SALT < 20 at week 24</u>	<u>3.4 %</u>	<u>16.7 %**</u>	<u>31.8 %**</u>
<u>SALT ≤ 10 at week 36</u>	<u>2.3 %</u>	<u>21.4 %**</u>	<u>36.5 %**</u>
<u>ClinRO Measure for Eyebrow Hair</u> <u>Loss of 0 or 1 at week 36 with a</u> <u>≥ 2 point improvement from baseline^a</u>	<u>0 %</u>	<u>24.1 %*</u>	<u>50.0 %*</u>
<u>ClinRO Measure for Eyelash Hair</u> <u>Loss of 0 or 1 at week 36 with a</u> <u>≥ 2 point improvement from baseline^a</u>	<u>14.0 %</u>	<u>25.5 %</u>	<u>42.9 %*</u>
<u>Change in Skindex-16 adapted for</u> <u>alopecia areata emotions domain, LSM</u> <u>(SE)^b</u>	<u>-3.98 (2.63)</u>	<u>-12.87 (2.55)*</u>	<u>-18.22 (2.60)*</u>

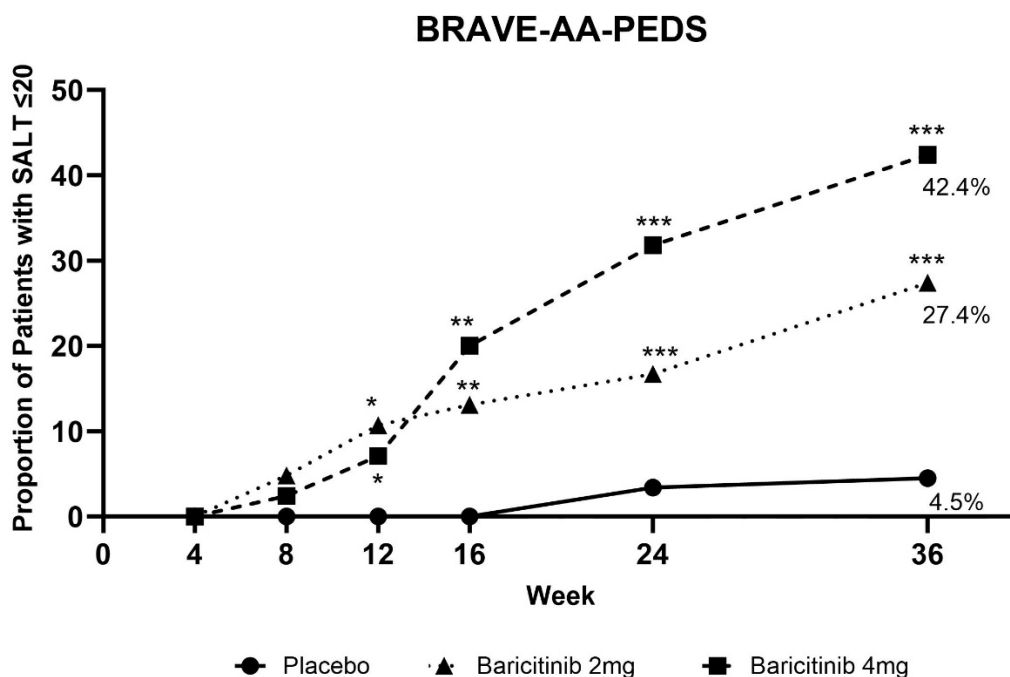
ClinRO = clinician-reported outcome; LSM = least square mean; SE = standard error

* Statistically significant versus placebo without adjustment for multiplicity. ** Statistically significant versus placebo with adjustment for multiplicity.

^a Patients with ClinRO Measure for Eyebrow Hair loss score of ≥ 2 at baseline: 60 (Placebo), 54 (Baricitinib 2 mg), 54 (Baricitinib 4 mg). Patients with ClinRO Measure for Eyelash Hair loss score of ≥ 2 at baseline: 50 (Placebo), 47 (Baricitinib 2 mg), 49 (Baricitinib 4 mg). Both ClinRO Measures use a 4-point response scale ranging from 0 indicating no hair loss to 3 indicating no notable eyebrow/eyelashes hair.

^b Sample sizes for analysis on Skindex-16 adapted for alopecia areata at week 36 are n= 87 (Placebo), 84 (Baricitinib 2 mg), 85 (Baricitinib 4 mg).

Figure 5: Proportion of adolescent patients with SALT ≤ 20 through week 36



*p-value for baricitinib versus placebo ≤ 0.05; **p-value for baricitinib versus placebo ≤ 0.01; ***p-value for baricitinib versus placebo ≤ 0.001.

5.2 Pharmacokinetic properties

[...]

Pharmacokinetics in adolescent patients with alopecia areata

The mean half-life in adolescent patients from 12 to less than 18 years was approximately 10 hours.

Exposure in adolescent patients from 12 to less than 18 years weighing ≥ 30 kg: In patients ≥ 30 kg with a mean age and range of 14.7 (12.0 – 18.0) years, the mean and CV% for AUC and Cmax was 334 h*ng/mL (45%) and 52.9 ng/mL (23%), respectively.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן הינם:

1. למה מיועדת התרופה?

אלופסיה אראטה (קרחת אזורית, Alopecia Areata)

אולומיאנט מיועדת לטיפול במבוגרים עם אלופסיה אראטה (קרחת אזורית) חמורה במבוגרים ומתבגרים מגיל 12 שנים ומעלה.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

ילדים ומתבגרים

במידת האפשר, כדאי שילדים ומתבגרים יקבלו את כל החיסונים הנדרשים לפני השימוש באולומיאנט.

אין לתת תרופה זו לילדים מתחת לגיל שנתיים.

אין לתת תרופה זו לילדים מתבגרים עם אלופסיה אראטה מתחת לגיל 128 או במשקל נמוך מ-30 ק"ג, מפני שאין מידע על השימוש במחלה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

שימוש בילדים ובמתבגרים

ילדים ומתבגרים עם דלקת עור אטופית, דלקת מפרקים אידיופטית רב-מפרקית כרונית של גיל הילדות, דלקת מפרקים הקשורה לאנתזיטיס ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות

המינון המקובל הוא 4 מ"ג פעם אחת ביום עבור מטופלים ≤ 30 ק"ג. למטופלים במשקל 10 ק"ג עד מתחת ל-30 ק"ג המינון המקובל הוא 2 מ"ג פעם אחת ביום.

אם יש לך ירידה בתפקוד הכליות, יש להפחית את המינון המקובל של אולומיאנט בחצי.

מתבגרים עם אלופסיה אראטה

המינון המקובל הינו 4 מ"ג פעם אחת ביום עבור מטופלים ≤ 30 ק"ג.

אם יש לך ירידה בתפקוד הכליות, יש להפחית את המינון המקובל של אולומיאנט בחצי.

4. תופעות לוואי

ילדים ומתבגרים

- **דלקת מפרקים אידיופטית רב-מפרקית כרונית של גיל הילדות, דלקת מפרקים הקשורה לאנתזיטיס ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות:** במחקר בילדים מגיל שנתיים ומעלה עם דלקת מפרקים אידיופטית רב-מפרקית כרונית של גיל הילדות, דלקת מפרקים הקשורה לאנתזיטיס ודלקת מפרקים פסוריאטית של גיל הילדות, כאב ראש היה שכיח מאוד, מספר נמוך של תאי דם לבנים וקרישי דם בריאות היו שכיחים (כל אחד היה ב-1 מתוך 82 ילדים).
- **אטופיק דרמטיטיס בילדים:** במחקר בילדים מגיל שנתיים ומעלה עם אטופיק דרמטיטיס, תופעות הלוואי היו עקביות עם אלו שנצפו במטופלים מבוגרים, למעט מספר נמוך של תאי דם לבנים (נויטרופילים), שהיה שכיח יותר בהשוואה למבוגרים.
- **מתבגרים עם אלופסיה אראטה:** במחקר במתבגרים בני 12 שנים ומעלה עם אלופסיה אראטה, תופעות הלוואי היו עקביות עם אלו שנצפו במטופלים מבוגרים, למעט אקנה וספירה נמוכה של תאי דם לבנים (נויטרופילים), שהיו שכיחים יותר בהשוואה למבוגרים.