



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/375834/2020  
EMA/H/C/000606

## Xolair (omalizumab)

Información general sobre Xolair y por qué se ha autorizado en la UE

### ¿Qué es Xolair y para qué se utiliza?

Xolair se usa para mejorar el control del asma grave persistente causado por una alergia. Se utiliza como tratamiento complementario al tratamiento del asma en pacientes a partir de 6 años de edad, cuando un anticuerpo llamado inmunoglobulina E (IgE) provoca el asma. Xolair solo debe administrarse a pacientes que:

- presentan un resultado positivo en la prueba cutánea de alergia causada por un alérgeno (estímulo que provoca una alergia) del aire, como ácaros del polvo doméstico, polen o mohos;
- presentan síntomas frecuentes durante el día o despertares nocturnos;
- han sufrido muchas crisis graves de asma (que requieren tratamiento de rescate con otros medicamentos) a pesar de utilizar corticosteroides inhalados en dosis altas más un agonista beta 2 de acción prolongada, inhalado.

En pacientes de edad superior a los 12 años, Xolair solo deberá utilizarse si la función pulmonar es inferior al 80 % de lo normal.

Xolair también se utiliza para tratar:

- la urticaria crónica (a largo plazo) espontánea. Se utiliza como tratamiento complementario al tratamiento habitual en pacientes a partir de los 12 años de edad, cuando el tratamiento con un antihistamínico no presenta acción suficiente;
- rinosinusitis crónica grave con pólipos nasales (inflamación del revestimiento de la nariz y senos nasales con hinchazón de la nariz) en adultos. Se utiliza con un corticoesteroide administrado en la nariz cuando el corticoesteroide solo no actúa de manera suficiente.

Xolair contiene el principio activo omalizumab.

### ¿Cómo se usa Xolair?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico experimentado en el tratamiento de las enfermedades para las cuales se utiliza.



Está disponible de dos maneras: como inyectable que contiene un polvo y un disolvente que se combinan para formar una solución inyectable y como jeringa precargada que contiene una solución inyectable. La forma en polvo y disolvente debe administrarla un médico. El paciente o el cuidador pueden utilizar la jeringa precargada después de recibir formación y siempre que el paciente no presente un riesgo elevado de que se produzca una reacción alérgica grave al medicamento.

La dosis de Xolair y la frecuencia de administración depende de la enfermedad que se esté tratando. Para el asma alérgico y la rinosinusitis crónica con pólipos nasales, la dosis se calcula en función del peso del paciente y de la concentración de IgE en la sangre.

Para mayor información sobre el uso de Xolair, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Xolair?**

El principio activo de Xolair, el omalizumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína diseñado para adherirse a la IgE, que se produce en grandes cantidades en los pacientes con alergias y desencadena una reacción alérgica en respuesta a un alérgeno. Al adherirse a la IgE, el omalizumab «limpia» la IgE que aparece libre en la sangre. Eso significa que, cuando el organismo encuentra un alérgeno, hay menos IgE disponible para desencadenar una reacción alérgica. De este modo, se reducen los síntomas alérgicos, como las crisis de asma. La IgE también participa en el proceso inflamatorio, y la reducción de la cantidad de IgE reduce los pólipos nasales y mejora los síntomas.

Aunque la función de la IgE en la urticaria crónica espontánea no está tan clara, reducir su disponibilidad con el omalizumab puede reducir la inflamación y mejorar los síntomas.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Xolair en los estudios realizados?**

### **Asma alérgica**

Xolair se ha investigado en más de 2.000 pacientes de 12 años o más con asma alérgica, en cinco estudios principales realizados en 482 pacientes con asma alérgica grave que no estaba controlada con los tratamientos convencionales. En los estudios, Xolair se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio), en ambos casos añadido al tratamiento habitual de los pacientes. Xolair redujo el número de crisis de asma aproximadamente a la mitad. En las primeras 28 o 52 semanas de tratamiento, en los primeros tres estudios, se observaron unos 0,5 ataques de asma al año en el grupo de Xolair y alrededor de 1 al año en el grupo del placebo. Además, el número de pacientes que sufrieron ataques de asma fue menor entre los que recibieron Xolair que entre los que recibieron el placebo. Los pacientes tratados con Xolair refirieron también una mayor mejoría de la calidad de vida (evaluada mediante cuestionarios normalizados) y un menor uso de fluticasona (un corticosteroide). Los efectos de Xolair fueron mayores en los pacientes con asma grave.

En el estudio con pacientes con asma alérgica grave, no hubo diferencias en el número de ataques de asma entre Xolair y los tratados con un placebo, pero Xolair consiguió una reducción del número de ataques de asma similar a la observada en estudios anteriores.

En un estudio realizado con 627 niños de edades comprendidas entre los 6 y los 12 años, que presentaban asma alérgica, el número de ataques de asma fue menor en los que recibieron Xolair. De los 235 niños tratados con altas dosis de corticosteroides por inhalación, más un agonista beta 2 de acción prolongada inhalado antes del comienzo del estudio, hubo una media de 0,4 ataques de asma durante las primeras 24 semanas de tratamiento en los pacientes que recibieron Xolair, comparado con 0,6 en los que recibieron placebo.

## **Urticaria crónica espontánea**

Xolair ha sido objeto de investigación en 3 estudios principales en los que participaron en total 978 pacientes con urticaria crónica espontánea que no respondían a los tratamientos con antihistamínicos. En todos los estudios, se comparó Xolair con un placebo, añadido al tratamiento que ya estaban recibiendo los pacientes. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en la intensidad del picor tras 12 semanas de tratamiento, valorado en una escala de 0 (sin picor) a 21 (máxima intensidad del picor). Tras 12 semanas de tratamiento, Xolair 300 mg redujo el picor entre 4,5 y 5,8 puntos más que el placebo. Los efectos se mantuvieron al cabo de 6 meses de tratamiento.

## **Rinosinusitis crónica con pólipos nasales**

**Dos estudios principales, en los que participaron un total de 265 pacientes, mostraron un beneficio de Xolair en la rinosinusitis crónica con pólipos nasales no controlados adecuadamente con corticosteroides de aplicación nasal. Todos los pacientes siguieron recibiendo tratamiento con mometasona (un corticosteroide) de aplicación nasal combinada con Xolair o un placebo. La puntuación de la poliposis nasal (que puede oscilar entre 0 y 8) mejoró en 0,99 puntos después de 24 semanas en los pacientes tratados con Xolair, en comparación con 0,13 puntos en los que recibieron el placebo. La puntuación de la congestión nasal (que puede oscilar entre 0 y 3 puntos) mejoró en 0,80 puntos en los pacientes tratados con Xolair, comparado con 0,28 puntos en pacientes que recibieron placebo.**

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Xolair??**

Los efectos secundarios más frecuentes de Xolair (observados en hasta 1 paciente de cada 10) son dolor de cabeza y reacciones en el lugar de la inyección como dolor, hinchazón, enrojecimiento y picor.

Los efectos secundarios más frecuentes en niños de 6 a 12 años con asma alérgica son: fiebre (muy frecuente) y dolor abdominal en la parte superior (en el vientre).

En los pacientes con urticaria crónica espontánea, los efectos adversos más frecuentes también incluyen dolor de las articulaciones, sinusitis e infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de garganta y nariz), mientras que las de los pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales incluyen también dolor abdominal superior, mareos y dolor en las articulaciones.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Xolair se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Xolair en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Xolair son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

La Agencia concluyó que, en conjunto, los resultados de estudios sobre asma alérgica, urticaria crónica espontánea y rinosinusitis crónica con pólipos nasales mostraron que Xolair es eficaz en la reducción de los síntomas de esta patología, pero la Agencia observó que los datos sobre su uso durante más de 6 meses son limitados en el caso de la urticaria crónica espontánea. Los efectos adversos de Xolair son controlables.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Xolair?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xolair se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Xolair se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Xolair son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Xolair**

Xolair recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 25 de octubre de 2005.

Puede encontrar información adicional sobre Xolair en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair).

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2020.