



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

Pregled zdravila Xolair in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xolair in za kaj se uporablja?

Zdravilo Xolair se uporablja za izboljšanje nadzora nad hudo trdovratno astmo, ki jo povzroča alergija. Uporablja se kot dodatno zdravilo za zdravljenje astme pri bolnikih, starejših od 6 let, kadar astma povzroča protitelesa, imenovana imunoglobulini E (IgE). Zdravilo Xolair se sme uporabljati samo pri bolnikih, ki:

- imajo pozitiven rezultat kožnega testa za alergijo, ki jo povzroča alergen (dražljaj, ki povzroča alergijo) v zraku, na primer pršice hišnega prahu, cvetni prah ali plesen;
- imajo pogoste simptome podnevi oziroma se zbuja ponoči;
- so imeli več resnih napadov astme (kar je terjalo zdravljenje z drugimi nujnimi zdravili) kljub zdravljenju z inhalacijskimi kortikosteroidi skupaj z inhalacijskim dolgotrajno delujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta₂.

Pri bolnikih, starih 12 let in več, se sme zdravilo Xolair uporabljati samo, če je delovanje pljuč manjše kot 80 % normalnega.

Zdravilo Xolair se uporablja tudi za zdravljenje:

- kronične (dolgotrajne) spontane urtikarije (srbečega izpuščaja). Uporablja se kot dodatno zdravilo k obstoječemu zdravljenju pri bolnikih, starih 12 let in več, pri katerih zdravljenje z antihistaminikom ni dovolj učinkovito;
- hudega kroničnega rinosinusitisa z nosnimi polipi (vnete sluznice nosu in sinusov z otekljami nosu) pri odraslih. Uporablja se s kortikosteroidom, ki se daje v nos, kadar kortikosteroid sam ne učinkuje dovolj dobro.

Zdravilo Xolair vsebuje učinkovino omalizumab.

Kako se zdravilo Xolair uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Xolair je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katero se uporablja.



Na voljo je v dveh oblikah: v obliki vial, ki vsebuje prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje, in v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje. Zdravilo v obliki praška in vehikla mora dati zdravnik. Napolnjeno injekcijsko brizgo lahko uporablja bolnik ali negovalec po opravljenem usposabljanju in pod pogojem, da pri bolniku ne obstaja povišano tveganje za hudo alergijsko reakcijo na zdravilo.

Odmerek zdravila Xolair in pogostnost dajanja sta odvisna od zdravljene bolezni. Pri alergijski astmi in kroničnem rinosinusitisu z nosnimi polipi se odmerek izračuna na podlagi bolnikove telesne mase in ravni IgE v krvi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xolair glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xolair deluje?

Učinkovina v zdravilu Xolair, omalizumab, je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, zasnovana za vezavo na IgE, ki pri bolnikih z alergijami nastaja v večjih količinah in kot odziv na alergen sproži alergijsko reakcijo. Omalizumab z vezavo na IgE pobere prosti IgE v krvi. Kadar telo nato pride v stik z alergenom, je torej na voljo manj IgE za sprožitev alergijske reakcije. S tem se zmanjšajo simptomi alergije, kot so astmatični napadi. IgE sodeluje tudi pri vnetnem procesu, zato zmanjšanje količine IgE povzroči krčenje nosnih polipov in izboljšanje simptomov.

Čeprav je vloga IgE pri kronični spontani urtikariji manj jasna, zmanjšanje njegove razpoložljivosti s pomočjo omalizumaba lahko zmanjša vnetje in izboljša simptome.

Kakšne koristi zdravila Xolair so se pokazale v študijah?

Alergijska astma

Zdravilo Xolair so preučevali pri več kot 2 000 bolnikih z alergijsko astmo, starih 12 let in več, v petih glavnih študijah, vključno s študijo, ki je zajemala 482 bolnikov s hudo alergijsko astmo, ki ni bila obvladovana s standardnimi zdravili. V vseh študijah so zdravilo Xolair primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), dajali pa so ga kot dodatek bolnikovemu obstoječemu zdravljenju. Zdravilo Xolair je zmanjšalo število astmatičnih napadov za približno polovico. V prvih 28 ali 52 tednih zdravljenja je v prvih treh študijah prišlo do približno 0,5 astmatičnega napada na leto v skupini, ki je prejela zdravilo Xolair, in približno enega napada v skupini, ki je prejela placebo. Poleg tega je astmatični napad doživelo manj bolnikov, ki so prejeli zdravilo Xolair, kot bolnikov, ki so prejeli placebo. Bolniki, zdravljeni z zdravilom Xolair, so poročali tudi o večjem izboljšanju kakovosti življenja (ocenjene s standardnimi vprašalniki) in so uporabljali manj flutikazona (kortikosteroida). Učinki zdravila Xolair so bili večji pri bolnikih s hudo astmo.

V študiji pri bolnikih s hudo alergijsko astmo med zdravilom Xolair in placebom ni bilo razlik v številu astmatičnih napadov, vendar je zdravilo Xolair povzročilo podobno zmanjšanje števila astmatičnih napadov kot v predhodnih študijah.

V študiji pri 627 otrocih z alergijsko astmo, starih od 6 do 12 let, je bilo število astmatičnih napadov manjše pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Xolair. Od 235 otrok, ki so se pred začetkom študije zdravili z velikimi odmerki inhalacijskih kortikosteroidov skupaj z inhalacijskim dolgotrajno delujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta₂, je v prvih 24 tednih zdravljenja pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Xolair, prišlo do povprečno 0,4 astmatičnega napada, pri tistih, ki so prejeli placebo, pa do 0,6 astmatičnega napada.

Kronična spontana urtikarija

Zdravilo Xolair so raziskali v treh glavnih študijah, ki so skupaj vključevale 978 bolnikov s kronično spontano urtikarijo, ki se niso odzivali na antihistaminsko zdravljenje. V vseh študijah so zdravilo Xolair primerjali s placebom, dajali pa so ga kot dodatek bolnikovemu obstoječemu zdravljenju. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba izrazitosti srbenja po 12 tednih zdravljenja, izmerjena na lestvici od 0 (brez srbenja) do 21 (največja izrazitost srbenja). Po 12 tednih zdravljenja je zdravilo Xolair 300 mg zmanjšalo srbenje za od 4,5 do 5,8 točke bolj kot placebo. Učinki so se ohranili tudi po 6 mesecih zdravljenja.

Kronični rinosinusitis z nosnimi polipi

Dve glavni študiji, ki sta skupaj vključevali 265 bolnikov, sta pokazali korist zdravila Xolair pri kroničnem rinosinusitisu z nosnimi polipi, ki ni dovolj obvladan s kortikosteroidi, ki se dajejo v nos. Vsi bolniki so v kombinaciji z zdravilom Xolair ali placebom še naprej prejeli zdravljenje z mometazonom (kortikosteroidom), danim v nos. Rezultat ocene nosnih polipov (v razponu od 0 do 8) se je po 24 tednih pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Xolair, izboljšal za 0,99 točke, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa za 0,13 točke. Rezultat ocene zamašenosti nosu (v razponu od 0 do 3) se je pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Xolair, izboljšal za 0,80 točke, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa za 0,28 točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xolair?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xolair (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja, kot so bolečina, otekanje, rdečina in srbenje.

Najpogostejši neželeni učinki pri otrocih z alergijsko astmo, starih od 6 do 12 let, so vključevali zvišano telesno temperaturo (zelo pogosto) in bolečino v zgornjem delu trebuha.

Pri bolnikih s kronično spontano urtikarijo najpogostejši neželeni učinki vključujejo tudi bolečino v sklepih, sinusitis in okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla), pri bolnikih s kroničnim rinosinusitisom z nosnimi polipi pa vključujejo tudi bolečino v zgornjem delu trebuha, omotico in bolečino v sklepih.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xolair glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xolair odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Xolair večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Agencija je zaključila, da so na splošno rezultati študij pri alergijski astmi, kronični spontani urtikariji in kroničnem rinosinusitisu z nosnimi polipi pokazali, da je zdravilo Xolair učinkovito pri zmanjševanju simptomov teh bolezni, vendar je opozorila, da so podatki o uporabi, daljši od 6 mesecev, pri kronični spontani urtikariji omejeni. Neželeni učinki zdravila Xolair so obvladljivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xolair?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xolair upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xolair stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Xolair, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xolair

Za zdravilo Xolair je bilo 25. oktobra 2005 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xolair so na voljo na spletni strani agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2020.