



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136756/2024  
EMA/H/C/005958

## Omlyclo (*omalizumab*)

Общ преглед на Omlyclo и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Omlyclo и за какво се използва?

Omlyclo е лекарство, което се използва за подобряване на контрола над тежка персистираща астма, причинена от алергия. Прилага се като допълнение към лечението на астма при пациенти на възраст над 6 години, когато астмата е причинена от антитяло, наречено имуноглобулин E (IgE). Omlyclo трябва да се използва само при пациенти, които:

- имат положителен резултат от кожен тест за алергия, причинена от алерген във въздуха (вещество, предизвикващо алергия), например домашни акари, полен или плесен;
- имат чести дневни симптоми или събуждания през нощта;
- са имали много тежки пристъпи на астма въпреки лечението с високи дози инхалаторни кортикостероиди заедно с дългодействащ инхалаторен бета-2 агонист (други лекарства за лечение на астма).

При пациенти на възраст 12 или повече години Omlyclo трябва да се използва само ако белодробната функция на пациента е намалена (измерена като по-малко от 80% от ФЕО1, максималният обем въздух, който пациентът може да издиша за 1 секунда).

Omlyclo се използва също за лечение на:

- хронична спонтанна уртикария (обрив със сърбеж). Използва се като допълнение към съществуващото лечение при пациенти на възраст 12 и повече години, при които лечението с антихистамин (друго лекарство за лечение на уртикария) не е достатъчно ефективно.
- тежък хроничен риносинусит с назални полипи (възпалена лигавица на носа и синусите с отоци в носа) при възрастни. Използва се в комбинация с кортикостероид, прилаган в носа, когато кортикостероидът сам по себе си не действа достатъчно добре.

Omlyclo съдържа активното вещество омализумаб (*omalizumab*) и е биологично лекарство. Това е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Omlyclo е много подобно на друго биологично лекарство („референтното лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство за Omlyclo е Xolair. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## Как се използва Omlyclo?

Omlyclo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на заболяването, за което се прилага.

Omlyclo се предлага под формата на предварително напълнена спринцовка, съдържаща разтвор за подкожно инжектиране. Пациентите или лицата, полагащи грижи за тях, могат да инжектират лекарството сами, след като бъдат обучени от медицински специалист и при условие че пациентът не е изложен на висок риск от тежка алергична реакция към лекарството.

Дозата на Omlyclo и честотата на прилагане зависят от заболяването, което се лекува. При алергична астма и хроничен риносинусит с назални полипи дозата се изчислява въз основа на теглото на пациента и нивата на IgE в кръвта.

За повече информация относно употребата на Omlyclo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

## Как действа Omlyclo?

Активното вещество в Omlyclo, омализумаб, е антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с IgE, което се произвежда в големи количества при хора с алергии и предизвиква алергична реакция в отговор на даден алерген. Като се свързва с IgE, омализумаб „изчиства“ свободно циркулиращия IgE от кръвта. Това означава, че когато в организма попадне алерген, в наличност има по-малко IgE, който да предизвика появата на алергична реакция. Това помага да се намалят алергичните симптоми, каквито са астматичните пристъпи.

IgE участва и във възпалението. Като намалява количеството IgE в кръвта, омализумаб допринася за намаляване на възпалението, като по този начин спомага за свиване на назалните полипи и за подобряване на симптомите.

Въпреки че ролята на IgE в хроничната спонтанна уртикария е по-неясна, намаляването на нивата му в кръвта може да намали възпалението и да подобри на симптомите.

## Какви ползи от Omlyclo са установени в проучванията?

В лабораторните проучвания, които сравняват Omlyclo с Xolair, е показано, че активното вещество в Omlyclo е много подобно на това в Xolair по отношение на структура, чистота и биологична активност. В проучванията е показано също, че прилагането на Omlyclo води до сходни нива на активното вещество в организма, както при прилагането на Xolair.

В допълнение, в проучване, обхващащо 408 пациенти с хронична спонтанна уртикария, които не се повлияват от лечение с антихистамин, е установено, че ефектите на Omlyclo и Xolair върху сериозността на сърбеж са сравними. След 12 седмици на лечение седмичната оценка за сериозността на сърбежа намалява средно с 9,21 пункта при хората, приемащи Omlyclo, в сравнение със средно 9,98 пункта при пациентите, приемащи Xolair.

Тъй като Omlyclo е биоподобно лекарство, проучванията за ефективността и безопасността на омализумаб, проведени с Xolair, не е необходимо да се повтарят за Omlyclo.

## Какви са рисковете, свързани с Omlyclo?

Безопасността на Omlyclo е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции от лекарството са сравними с тези при референтното лекарство Xolair.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Omlyclo вижте листовката.

При възрастни с алергична астма най-честите нежелани реакции при Omlyclo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие и реакции на мястото на инжектиране, като болка, подуване, зачервяване и сърбеж. Допълнителни чести нежелани реакции при хора с хроничен риносинусит с назални полипи включват болка в горната част на корема, замаяност и болка в ставите.

При деца с алергична астма на възраст от 6 до 12 години най-честите нежелани реакции включват главоболие и повишена температура (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) и болки в горната част на корема (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души).

При хора с хронична спонтанна уртикария най-честите нежелани реакции включват главоболие, реакции на мястото на инжектиране, болки в ставите, синусит и инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото).

## **Защо Omlyclo е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Omlyclo има много подобна на Xolair структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. Освен това в проучване, обхващащо пациенти с хронична спонтанна уртикария, е показано, че Omlyclo и Xolair са еквивалентни по отношение на безопасността и ефективността при това заболяване.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че Omlyclo ще има същите ефекти като Xolair при разрешените употреби. Затова това Агенцията счита, че както при Xolair, ползите от употребата на Omlyclo превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Omlyclo?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Omlyclo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Omlyclo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Omlyclo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Omlyclo:**

Допълнителна информация за Omlyclo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo).