



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*Omalizumab*)

Übersicht über Omlyclo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Omlyclo und wofür wird es angewendet?

Omlyclo ist ein Arzneimittel, das zur Verbesserung der Kontrolle von schwerem persistierendem Asthma angewendet wird, das durch eine Allergie verursacht wird. Es wird als Zusatztherapie zur Behandlung von Asthma bei Patienten ab 6 Jahren angewendet, wenn das Asthma durch einen Antikörper namens Immunglobulin E (IgE) verursacht wird. Omlyclo sollte nur bei Patienten angewendet werden, die:

- bei einem Hauttest ein positives Ergebnis für eine Allergie hatten, die durch ein Allergen (eine Substanz, die eine Allergie verursacht) in der Luft, wie z. B. Hausstaubmilben, Pollen oder Schimmelpilze, verursacht wird;
- tagsüber häufige Symptome haben oder nachts aufwachen;
- trotz Behandlung mit hoch dosierten inhalativen Kortikosteroiden und einem langwirkenden inhalativen Beta-2-Agonisten (anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma) viele schwere Asthmaanfälle hatten.

Bei Patienten ab 12 Jahren sollte Omlyclo nur angewendet werden, wenn die Lungenfunktion des Patienten reduziert ist (gemessen als weniger als 80 % seines FEV₁, das maximale Luftvolumen, das der Patient innerhalb einer Sekunde ausatmen kann).

Omlyclo wird auch zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

- chronische (langfristige) spontane Urtikaria (juckender Hautausschlag). Es wird als Zusatztherapie zu einer bestehenden Behandlung bei Patienten ab 12 Jahren angewendet, bei denen die Behandlung mit einem Antihistaminikum (einem anderen Arzneimittel zur Behandlung von Urtikaria) nicht ausreichend wirksam ist;
- schwere chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (entzündete Nasenschleimhaut und Nasennebenhöhlen mit Schwellungen in der Nase) bei Erwachsenen. Es wird mit einem nasal verabreichten Kortikosteroid angewendet, wenn das Kortikosteroid allein nicht ausreichend gut wirkt.

Omlyclo enthält den Wirkstoff Omalizumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“),

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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Omlyclo ist Xolair. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Omlyclo angewendet?

Omlyclo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der über Erfahrung bei der Behandlung der Erkrankung, für die es angewendet werden soll, verfügt.

Omlyclo ist als Fertigspritze erhältlich, die eine Lösung für die Injektion unter die Haut enthält. Patienten oder ihre Betreuungspersonen können das Arzneimittel injizieren, nachdem sie von medizinischem Fachpersonal geschult wurden und sofern bei dem Patienten kein hohes Risiko für eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel besteht.

Die Dosis und Häufigkeit der Anwendung von Omlyclo hängen von der zu behandelnden Erkrankung ab. Bei allergischem Asthma und chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen wird die Dosis auf der Grundlage des Gewichts des Patienten und des IgE-Spiegels im Blut berechnet.

Weitere Informationen zur Anwendung von Omlyclo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Omlyclo?

Der Wirkstoff in Omlyclo, Omalizumab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an IgE bindet, das in hohen Konzentrationen bei Allergikern produziert wird und als Reaktion auf ein Allergen eine allergische Reaktion auslöst. Durch Binden an das IgE „vernichtet“ Omalizumab das freie IgE im Blut. Das bedeutet, dass weniger IgE zur Verfügung steht, um eine allergische Reaktion auszulösen, wenn der Körper mit einem Allergen in Berührung kommt. Dies trägt dazu bei, die Symptome von Allergien, wie z. B. Asthmaanfälle, zu verringern.

IgE ist auch an Entzündungen beteiligt. Durch die Verringerung der IgE-Menge im Blut hilft Omalizumab, die Entzündung zu lindern und so dazu beizutragen, die Nasenpolypen zu schrumpfen und die Symptome zu lindern.

Obwohl die Rolle von IgE bei chronischer spontaner Urtikaria weniger klar ist, kann eine Senkung seiner Konzentrationen im Blut die Entzündung verringern und die Symptome lindern.

Welchen Nutzen hat Omlyclo in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Omlyclo und Xolair verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Omlyclo dem Wirkstoff in Xolair in Bezug auf Struktur, Reinheit und biologische Aktivität sehr ähnlich ist. Studien haben zudem gezeigt, dass die Verabreichung von Omlyclo vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Xolair.

Darüber hinaus wurde in einer Studie mit 408 Personen mit chronischer spontaner Urtikaria, die auf eine Behandlung mit Antihistaminika nicht ansprachen, festgestellt, dass die Wirkungen von Omlyclo und Xolair in Bezug auf den Schweregrad des Juckreizes vergleichbar waren. Nach 12-wöchiger Behandlung wurde der wöchentliche Wert für den Schweregrad des Juckreizes bei den Patienten, die Omlyclo erhielten, um durchschnittlich 9,21 Punkte verringert, verglichen mit durchschnittlich 9,98 Punkten bei den Patienten, die Xolair erhielten.

Da Omlyclo ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit von Omalizumab, die bereits für Xolair durchgeführt wurden, für Omlyclo nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Omlyclo verbunden?

Die Sicherheit von Omlyclo wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Xolair vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Omlyclo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Omlyclo bei Erwachsenen mit allergischem Asthma (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Schwellung, Rötung und Juckreiz. Weitere häufige Nebenwirkungen bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen sind Schmerzen im Oberbauch, Schwindel und Gelenkschmerzen.

Sehr häufige Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren mit allergischem Asthma sind Kopfschmerzen und Fieber (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sowie Schmerzen im Oberbauch (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können).

Sehr häufige Nebenwirkungen bei Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria sind Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle, Gelenkschmerzen, Sinusitis und Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen).

Warum wurde Omlyclo in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel der Nachweis erbracht wurde, dass Omlyclo hinsichtlich der Struktur, Reinheit und biologischen Aktivität Xolair sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Darüber hinaus hat eine Studie mit Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria gezeigt, dass Omlyclo und Xolair bei dieser Erkrankung in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Omlyclo in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Xolair haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Xolair der Nutzen von Omlyclo gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Omlyclo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Omlyclo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Omlyclo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Omlyclo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Omlyclo

Weitere Informationen zu Omlyclo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.