



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*Omalizumab*)

Übersicht über Xolair und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xolair und wofür wird es angewendet?

Xolair wird angewendet, um die Kontrolle von schwerem, anhaltendem Asthma, das durch eine Allergie verursacht wird, zu verbessern. Es wird als Zusatz zur Asthmabehandlung bei Patienten ab 6 Jahren angewendet, wenn ein Antikörper namens Immunglobulin E (IgE) das Asthma verursacht. Xolair darf nur bei Patienten angewendet werden, die:

- ein positives Hauttestergebnis für eine Allergie hatten, die durch ein Allergen (einen Reiz, der eine Allergie auslöst) in der Luft, wie Hausstaubmilben, Pollen oder Schimmelpilze, verursacht wird;
- tagsüber häufige Symptome haben oder nachts aufwachen;
- viele schwere Asthmaanfälle hatten (die eine rettende Behandlung mit anderen Arzneimitteln erforderten), trotz der Behandlung mit hoch dosierten inhalativen Kortikosteroiden zusammen mit einem lang wirkenden inhalativen Beta₂-Agonisten.

Bei Patienten, die 12 Jahre oder älter sind, darf Xolair nur angewendet werden, wenn die Lungenfunktion weniger als 80 % des Normalwertes beträgt.

Xolair wird auch zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- von chronischer (langfristiger) spontaner Nesselsucht (juckendem Hautausschlag). Es wird als Zusatz zur bestehenden Behandlung bei Patienten ab 12 Jahren angewendet, bei denen die Behandlung mit einem Antihistaminikum nicht ausreichend gut funktioniert;
- von schwerer chronischer 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 alleine nicht ausreichend gut wirkt.

Xolair enthält den Wirkstoff Omalizumab.



Wie wird Xolair angewendet?

Xolair ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Behandlung der Erkrankung hat, für die es angewendet werden soll.

Es ist in zwei Formen erhältlich: als Durchstechflasche mit einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung sowie als vorgefüllte Spritze mit einer Injektionslösung. Die Darreichungsform mit Pulver und Lösungsmittel muss von einem Arzt gegeben werden. Die vorgefüllte Spritze kann vom Patienten oder dem Pflegepersonal nach einer Schulung und unter der Voraussetzung angewendet werden, dass der Patient kein hohes Risiko für eine schwere allergische Reaktion auf das Arzneimittel hat.

Die Dosis und Häufigkeit der Anwendung von Xolair 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 Xolair entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Xolair?

Der Wirkstoff in Xolair, Omalizumab, ist ein monoklonaler Antikörper, eine Art Protein, das sich an IgE anlagern soll, das in großen Mengen bei Patienten mit Allergien 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 auf ein Allergen trifft. Dies trägt dazu bei, die Symptome von Allergien, wie z. B. Asthmaanfälle, zu verringern. IgE ist auch am Entzündungsprozess beteiligt, und eine Verringerung der IgE-Menge führt zu einer Schrumpfung der Nasenpolypen und einer Besserung der Symptome.

Obwohl die Rolle von IgE bei chronischer spontaner Nesselsucht weniger klar ist, kann eine Verringerung seiner Verfügbarkeit dank Omalizumab die Entzündung verringern und die Symptome lindern.

Welchen Nutzen hat Xolair in den Studien gezeigt?

Allergisches Asthma

Xolair wurde bei über 2 000 Patienten im Alter von 12 Jahren oder älter mit allergischem Asthma in fünf Hauptstudien untersucht, darunter eine Studie mit 482 Patienten mit schwerem allergischem Asthma, das nicht durch konventionelle Behandlungen kontrolliert wurde. In allen Studien wurde Xolair mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, das zur bestehenden Behandlung der Patienten hinzugefügt wurde. Xolair reduzierte die Zahl der Asthmaanfälle um etwa die Hälfte. Während der ersten 28 bzw. 52 Behandlungswochen in den ersten drei Studien kam es in der Xolair-Gruppe zu etwa 0,5 Asthmaanfällen pro Jahr und in der Placebo-Gruppe zu einem pro Jahr. Darüber hinaus hatten unter den Patienten, die Xolair erhielten, weniger Asthmaanfälle als diejenigen, die Placebo erhielten. Patienten, die mit Xolair behandelt wurden, berichteten auch über eine größere Verbesserung der Lebensqualität (bewertet mit Standardfragebögen) und wendeten weniger Fluticason (ein Kortikosteroid) an. Die Wirkung von Xolair war bei Patienten mit schwerem Asthma größer.

In der Studie mit Patienten mit schwerem allergischem Asthma gab es keinen Unterschied in der Zahl der Asthmaanfälle zwischen Xolair und Placebo, aber Xolair führte zu einer ähnlichen Verringerung der Zahl der Asthmaanfälle wie in früheren Studien.

In einer Studie mit 627 Kindern mit allergischem Asthma im Alter zwischen 6 und 12 Jahren war die Zahl der Asthmaanfälle bei denjenigen, die Xolair erhielten, geringer. Unter den 235 Kindern, die vor Beginn der Studie mit hoch dosierten inhalativen Kortikosteroiden und einem lang wirksamen inhalativen Beta₂-Agonisten behandelt wurden, gab es bei den mit Xolair Behandelten durchschnittlich 0,4 Asthmaanfälle in den ersten 24 Wochen der Behandlung, verglichen mit 0,6 bei denjenigen, die Placebo erhielten.

Chronische spontane Nesselsucht

Xolair wurde in 3 Hauptstudien untersucht, an denen insgesamt 978 Patienten mit chronischer spontaner Nesselsucht teilnahmen, die auf eine Behandlung mit Antihistaminika nicht ansprachen. In allen Studien wurde Xolair mit Placebo verglichen, das zur bestehenden Behandlung der Patienten hinzugefügt wurde. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Schwere des Juckreizes nach 12 Wochen Behandlung, die auf einer Skala von 0 (kein Juckreiz) bis 21 (maximale Schwere des Juckreizes) gemessen wurde. Nach 12 Wochen Behandlung reduzierte Xolair 300 mg den Juckreiz um 4,5 bis 5,8 Punkte mehr als Placebo. Die Wirkungen blieben nach 6 Monaten der Behandlung erhalten.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen

Zwei Hauptstudien mit insgesamt 265 Patienten zeigten einen Nutzen von Xolair bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, die durch nasal verabreichte Kortikosteroide nicht ausreichend gut kontrolliert wurden. Alle Patienten erhielten weiterhin eine Behandlung mit Mometason (einem Kortikosteroid), das zusammen mit Xolair oder Placebo an der Nase appliziert wurde. Der nasale Polypen-Score (der von 0 bis 8 reichen kann) verbesserte sich nach 24 Wochen um 0,99 Punkte bei Patienten, die mit Xolair behandelt wurden, verglichen mit 0,13 Punkten bei Patienten, die Placebo erhielten. Der Score für nasale Kongestion (der von 0 bis 3 reichen kann) verbesserte sich um 0,80 Punkte bei Patienten, die mit Xolair behandelt wurden, verglichen mit 0,28 Punkten bei Patienten, die ein Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Xolair verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Xolair (die 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen und Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Schwellung, Rötung und Juckreiz.

Zu den sehr häufigen Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 6 bis 12 Jahren mit allergischem Asthma gehören Fieber (sehr häufig) und Oberbauchschmerzen (Bauchschmerzen).

Bei Patienten mit chronischer spontaner Nesselsucht gehören zu den sehr häufigen Nebenwirkungen auch Gelenkschmerzen, Nasennebenhöhlenentzündungen und Infektionen der oberen Atemwege (Nasen- und Racheninfektionen), bei Patienten mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen auch Oberbauchschmerzen, Schwindel und Gelenkschmerzen.

Die vollständige Liste der Nebenwirkungen und Einschränkungen von Xolair finden Sie in der Packungsbeilage.

Warum wurde Xolair in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Xolair gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Agentur kam zu dem Schluss, dass die Ergebnisse von Studien zu allergischem Asthma, chronischer spontaner Nesselsucht und chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen insgesamt zeigten, dass Xolair die Symptome der Erkrankungen wirksam lindert. Die Agentur stellte jedoch fest, dass die Daten zur Anwendung über einen Zeitraum von 6 Monaten hinaus bei chronischer spontaner Nesselsucht begrenzt sind. Die Nebenwirkungen von Xolair sind beherrschbar.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xolair, 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 die Daten zur Anwendung von Xolair kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Xolair werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xolair

Xolair erhielt am 25. Oktober 2005 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Xolair finden Sie auf der Website der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2020 aktualisiert.