



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (ομαλιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Omlyclo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Omlyclo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Omlyclo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση του ελέγχου του σοβαρού, επίμονου άσθματος που προκαλείται από αλλεργία. Χορηγείται ως επιπρόσθετη αγωγή σε θεραπεία του άσθματος σε ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω, όταν το άσθμα προκαλείται από ένα αντίσωμα που ονομάζεται ανοσοσφαιρίνη E (IgE). Το Omlyclo πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς οι οποίοι:

- είναι θετικοί σε δερματική δοκιμασία για αλλεργία που προκλήθηκε από αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο (ουσία που προκαλεί αλλεργία), όπως τα ακάρεα οικιακής σκόνης, η γύρη ή η μούχλα·
- εμφανίζουν συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή νυχτερινές αφυπνίσεις·
- έχουν παρουσιάσει πολλαπλές σοβαρές κρίσεις άσθματος παρά τη χορήγηση θεραπείας με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και μακράς δράσης εισπνεόμενου βήτα-2 αγωνιστή (άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του άσθματος).

Σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, το Omlyclo πρέπει να χορηγείται μόνο στην περίπτωση που ο ασθενής έχει μειωμένη πνευμονική λειτουργία (μετρούμενη ως ποσοστό μικρότερο του 80% του FEV₁, του μέγιστου όγκου αέρα που μπορεί να εκπνεύσει ο ασθενής σε διάστημα 1 δευτερολέπτου).

Το Omlyclo χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία:

- της χρόνιας (μακροχρόνιας) αυθόρμητης κνίδωσης (κνιδωτικό εξάνθημα). Χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε υπάρχουσα θεραπεία σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, στους οποίους η θεραπεία με αντιισταμινικό (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της κνίδωσης) δεν είναι αρκετά αποτελεσματική,
- της σοβαρής χρόνιας παραρρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες (φλεγμαίνοντες σχηματισμοί της μύτης και των παραρρινίων κόλπων με ρινικά οιδήματα) σε ενήλικες. Το φάρμακο συγχορηγείται με κορτικοστεροειδές στη μύτη, στις περιπτώσεις όπου η μονοθεραπεία με το κορτικοστεροειδές δεν είναι αρκούντως αποτελεσματική.

Το Omlyclo περιέχει τη δραστική ουσία ομαλιζουμάμνη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Omlyclo είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το φάρμακο αναφοράς) το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς

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



για το Omlyclo είναι το Xolair. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Omlyclo;

Το Omlyclo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη θεραπεία της πάθησης για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

Το Omlyclo διατίθεται υπό μορφή προγεμισμένης σύριγγας που περιέχει ενέσιμο διάλυμα για τη χορήγηση υποδόριας ένεσης. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση από επαγγελματία υγείας, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους μπορούν να χορηγούν την ένεση, υπό την προϋπόθεση ότι ο ασθενής δεν διατρέχει υψηλό κίνδυνο εμφάνισης σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο φάρμακο.

Η δόση του Omlyclo και η συχνότητα χορήγησής του εξαρτώνται από την πάθηση για την οποία χορηγείται. Όταν χορηγείται για τη θεραπεία του αλλεργικού άσθματος και της χρόνιας ρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες, η δόση υπολογίζεται με βάση το βάρος του ασθενούς και τα επίπεδα της IgE στο αίμα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Omlyclo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Omlyclo;

Η δραστική ουσία του Omlyclo, η ομαλιζουμάμπη, είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται στην IgE, η οποία παράγεται σε υψηλά επίπεδα σε άτομα με αλλεργίες και ενεργοποιεί μια αλλεργική αντίδραση ως απόκριση σε ένα αλλεργιογόνο. Μέσω της προσκόλλησής της στην IgE, η ομαλιζουμάμπη «καθαρίζει» την ελεύθερη IgE που υπάρχει στο αίμα. Αυτό σημαίνει ότι, όταν ο οργανισμός έρχεται σε επαφή με κάποιο αλλεργιογόνο, η ποσότητα της IgE που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση είναι μικρότερη. Με τον τρόπο αυτό περιορίζονται τα αλλεργικά συμπτώματα, όπως οι κρίσεις άσθματος.

Η IgE συμμετέχει επίσης στην πρόκληση φλεγμονής. Μειώνοντας την ποσότητα IgE στο αίμα, η ομαλιζουμάμπη συμβάλλει στη μείωση της φλεγμονής, και κατ' επέκταση και στη συρρίκνωση των ρινικών πολυπόδων και στη βελτίωση των συμπτωμάτων.

Παρόλο που ο ρόλος της IgE στη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση είναι λιγότερο σαφής, η μείωση των επιπέδων της στο αίμα μπορεί να μειώσει τη φλεγμονή και να βελτιώσει τα συμπτώματα.

Ποια είναι τα οφέλη του Omlyclo σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Omlyclo με το Xolair προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Omlyclo είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Xolair από άποψη δομής, καθαρότητας και βιολογικής δραστηριότητας. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση Omlyclo παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με τη χορήγηση του Xolair.

Επιπλέον, στο πλαίσιο μελέτης στην οποία συμμετείχαν 408 άτομα με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, τα οποία δεν ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με αντιισταμινικά, διαπιστώθηκε ότι η επίδραση του Omlyclo και του Xolair στον βαθμό βαρύτητας του κνησμού ήταν συγκρίσιμα. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, η εβδομαδιαία βαθμολογία βαρύτητας του κνησμού μειώθηκε κατά 9,21 μονάδες κατά μέσο όρο στα άτομα που έλαβαν Omlyclo σε σύγκριση με 9,98 μονάδες κατά μέσο όρο στα άτομα που έλαβαν Xolair.

Επειδή το Omlyclo είναι βιομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της ομαλιζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Xolair δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Omlyclo.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Omlyclo;

Η ασφάλεια του Omlyclo έχει αξιολογηθεί και, με βάση όλες τις μελέτες που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Xolair.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Omlyclo, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε ενήλικες με αλλεργικό άσθμα, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Omlyclo (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, οίδημα, ερυθρότητα και κνησμός. Στις πρόσθετες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζουν άτομα με χρόνια παραρρινοκολπίτιδα και ρινικούς πολύποδες είναι ο πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, η ζάλη και ο πόνος στις αρθρώσεις.

Σε παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών με αλλεργικό άσθμα, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κεφαλαλγία και πυρετός (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς), και άλγος στην άνω κοιλιακή χώρα (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 10 ασθενείς).

Σε άτομα με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πονοκέφαλος, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, πόνος στις αρθρώσεις, παραρρινοκολπίτιδα και λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Omlyclo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιομοειδή φάρμακα, το Omlyclo είναι παρόμοιο σε μεγάλο βαθμό ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Xolair και κατανέμεται με τον ίδιο τρόπο στον οργανισμό. Επιπλέον, μια μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση κατέδειξε ότι το Omlyclo και το Xolair είναι ισοδύναμα ως προς την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα για τη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα κρίθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Omlyclo θα έχει τις ίδιες επιδράσεις με το Xolair στις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Xolair, τα οφέλη του Omlyclo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Omlyclo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Omlyclo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Omlyclo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Omlyclo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Omlyclo

Περισσότερες πληροφορίες για το Omlyclo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.