



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

Общ преглед на Xolair и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xolair и за какво се използва?

Xolair се използва за подобряване на контрола при 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 Е (IgE). Xolair трябва да се използва само при пациенти, които:

- имат положителен резултат от кожен тест за алергия, причинена от алерген във въздуха (дразнител, предизвикващ алергия), например домашен прах, полен или плесен;
- имат чести дневни симптоми или събуждания през нощта;
- имат множество тежки обостряния на астмата (обостряне на астмата до степен, налагаща животоспасяващо лечение с други лекарства) въпреки лечението с високи дози инхалаторни кортикостероиди и дългодействащ инхалаторен бета₂-агонист.

При пациенти на възраст 12 или повече години Xolair трябва да се използва само ако белодробната функция е под 80 % от нормата.

Xolair се използва също за лечение на:

- хронична спонтанна уртикария (обрив със сърбеж). Използва се като допълнение към съществуващото лечение при пациенти на възраст 12 години или повече, които не се повлияват от лечение с антихистамини;
- 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.

Xolair съдържа активното вещество омализумаб (*omalizumab*).

Как се използва Xolair?

Xolair се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на заболяването, за което се прилага лекарството.



Предлага се под две форми: флакон, съдържащ прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор; и предварително напълнена спринцовка, съдържаща инжекционен разтвор. Формата от прах и разтворител трябва да се прилага от лекар. Предварително напълнената спринцовка може да се използва от пациента или от болногледач след обучение и при условие че пациентът не е изложен на висок риск от тежка алергична реакция към лекарството.

Дозата на Xolair 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 Xolair вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Xolair?

Активното вещество в Xolair, омализумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, чието предназначение е да се свързва с човешкия IgE, който се произвежда в големи количества при пациенти с алергии и предизвиква появата на 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 също във възпалителния процес и намаляването на количеството на IgE свива назалните полипи и подобрява симптомите.

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

Какви ползи от Xolair са установени в проучванията?

Алергична астма

Xolair е проучен при над 2000 пациенти на възраст 12 или повече години с алергична астма в пет основни проучвания, включително едно сред 482 пациенти с тежка алергична астма, която не се повлиява от конвенционалните терапии. Във всички проучвания ефектите на Xolair са сравнени с плацебо (сляпо лечение) като допълнение към лечението, на което са подложени пациентите. Xolair е намалил приблизително наполовина броя на астматичните пристъпи. През първите 28 или 52 седмици от лечението в първите три проучвания се наблюдават приблизително 0,5 астматични пристъпа на година в групата на Xolair и приблизително 1 на година в групата на плацебо. Освен това астматични пристъпи се наблюдават при по-малко от пациентите, приемащи Xolair, отколкото при пациентите, приемащи плацебо. Пациентите, лекувани с Xolair, съобщават също за по-голямо подобрение на качеството на живот (оценено чрез стандартни въпросници) и намалена употреба на флутиказон (кортикостероид). Xolair има по-голям ефект при пациентите с тежка астма.

В проучването на пациенти с тежка алергична астма няма разлика в броя на астматичните пристъпи между Xolair и плацебо, но Xolair води до сходно намаляване на броя на пристъпите, както в предходните проучвания.

В проучване при 627 деца с алергична астма на възраст между 6 и 12 години, броят на астматичните пристъпи е по-нисък при приемащите Xolair. Сред 235 деца, които са лекувани с високи дози инхалаторни кортикостероиди и дългодействащ инхалаторен бета₂-агонист преди началото на проучването, се наблюдават средно 0,4 астматични пристъпа през първите 24

седмици от лечението на пациентите, приемащи Xolair, в сравнение с 0,6 при приемащите плацебо.

Хронична спонтанна уртикария

Xolair е изследван в 3 основни проучвания при общо 978 пациенти с хронична спонтанна уртикария, която не се повлиява от лечение на базата на антихистамин. Във всички проучвания Xolair е сравнен с плацебо, като и двете са добавени към обичайното лечение на пациентите. Основната мярка за ефективност е промяната в тежестта на сърбежа след 12 седмично лечение, измерена по скала от 0 (без сърбеж) до 21 (максимална тежест на сърбеж). След 12 седмици на лечение Xolair 300 mg подобрява симптомите на сърбеж с 4,5 до 5,8 пункта повече от плацебо. Ефектите се задържат след 6 месеца на лечение.

Хроничен риносинусит с назални полипи

В две основни проучвания при общо 265 пациенти е показана полза от Xolair при хроничен риносинусит с назални полипи, който не се контролира достатъчно добре с кортикостероиди, прилагани в носа. Всички пациенти продължават да получават лечение с мометазон (кортикостероид), прилаган в носа, в комбинация с Xolair или плацебо. След 24 седмици на лечение с Xolair в скалата за назални полипи (диапазон от 0 до 8) е отбелязано подобрение с 0,99 пункта при пациентите, лекувани с Xolair, в сравнение с 0,13 пункта при пациентите, приемащи плацебо. В скалата за назални полипи (диапазон от 0 до 3) е отбелязано подобрение с 0,80 пункта при пациентите, лекувани с Xolair, в сравнение с 0,28 пункта при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Xolair?

Най-честите нежелани реакции при Xolair (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, реакции на мястото на инжектиране, например болка, подуване, зачервяване и сърбеж.

Най-честите нежелани реакции при деца на възраст от 6 до 12 години с алергична астма включват повишена температура (много често) и болка в горната част на корема.

При пациенти с хронична спонтанна уртикария най-честите нежелани реакции включват също болки в ставите, синусит и инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), а при пациенти с хроничен риносинусит с назални полипи те включват също болка в горната част на корема, замаяност и болки в ставите.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Xolair, вижте листовката.

Защо Xolair е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xolair са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Агенцията заключи, че като цяло резултатите от проучванията за алергична астма, хронична спонтанна уртикария и хроничен риносинусит с назални полипи са показали, че Xolair е ефективен за намаляване на симптомите на заболяванията, но Агенцията отбеляза, че данните за употреба след 6 месеца са ограничени за хронична спонтанна уртикария. Нежеланите реакции при Xolair подлежат на овладяване.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xolair?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xolair, 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 Xolair непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xolair, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xolair:

Xolair получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 25 октомври 2005 г.

Допълнителна информация за Xolair можете да намерите на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2020.