



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumabum*)

Přehled pro přípravek Xolair a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xolair a k čemu se používá?

Xolair se používá ke zlepšení kontroly těžkého přetrvávajícího astmatu způsobeného alergií. Používá se jako doplňková léčba ke stávající léčbě astmatu u pacientů ve věku od 6 let, pokud je astma způsobeno protilátkou zvanou imunoglobulin E (IgE). Přípravek Xolair se smí používat pouze u pacientů, kteří:

- měli pozitivní kožní test na alergii způsobenou alergenem (stimulem, který způsobuje alergii) ve vzduchu, jako jsou například roztoči, pylly nebo plísňe,
- mají časté příznaky během dne nebo se probouzejí v noci,
- prodělali mnoho těžkých astmatických záchvatů (vyžadujících záchranou léčbu jinými léčivými přípravky) navzdory léčbě vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta₂-agonistů.

U pacientů ve věku od 12 let musí být přípravek Xolair používán pouze v případě, že je funkce plic nižší než 80 % normálních hodnot.

Přípravek Xolair se také používá k léčbě:

- chronické (dlouhodobé) spontánní urtikarie (kopřivky). Používá se jako doplňková léčba ke stávající léčbě u pacientů ve věku od 12 let, u nichž léčba antihistaminiky není dostatečně účinná,
- těžké chronické rinosinusitidy s nazálními polypy (zánětem výstelky nosu a dutin s otokem v nose) u dospělých. Používá se s kortikosteroidem podávaným do nosu, pokud kortikosteroid samotný není dostatečně účinný.

Přípravek Xolair obsahuje léčivou látku omalizumab.

Jak se přípravek Xolair používá?

Výdej přípravku Xolair je vázán na lékařský předpis. Léčba má být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou onemocnění, pro něž se přípravek bude používat.



Je k dispozici ve dvou formách: jako injekční lahvička obsahující prášek pro přípravu injekčního roztoku a rozpouštědlo a jako předplněná injekční stříkačka obsahující injekční roztok. Přípravek ve formě prášku a rozpouštědla musí být podán lékařem. Předplněnou injekční stříkačku může po proškolení použít pacient nebo ošetřující osoba za předpokladu, že pacient není ve vysokém riziku rozvoje těžké alergické reakce na léčivý přípravek.

Dávka a frekvence podávání přípravku Xolair závisí na léčeném onemocnění. Pro alergické astma a chronickou rinosinuitidu s nosními polypy se dávka vypočítá na základě tělesné hmotnosti a hladin IgE v krvi pacienta.

Více informací o používání přípravku Xolair naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xolair působí?

Léčivá látka v přípravku Xolair, omalizumab, je monoklonální protilátka. Jedná se o typ bílkoviny vytvořené tak, aby se navázala na IgE, které se vytváří ve velkých množstvích u pacientů s alergiemi a spouští alergickou reakci jako odpověď na alergen. Navázáním se na IgE omalizumab „uklidí“ volné IgE v krvi. To znamená, že když tělo přijde do styku s alergenem, je v krvi pro spuštění alergické reakce méně IgE. To pomáhá zmírnit příznaky alergie, jako jsou astmatické záchvaty. IgE se také účastní zánětlivého procesu a snížením množství IgE dochází ke zmenšení nosních polypů a zmírnění příznaků.

Ačkoli úloha IgE u chronické spontánní urtikarie není dostatečně objasněna, snížení množství IgE pomocí omalizumabu může vést ke snížení zánětu a zmírnění příznaků.

Jaké přínosy přípravku Xolair byly prokázány v průběhu studií?

Alergické astma

Přípravek Xolair byl zkoumán u více než 2 000 pacientů ve věku od 12 let s alergickým astmatem v pěti hlavních studiích, včetně jedné studie na 482 pacientech s těžkým alergickým astmatem, u nichž nebylo možné kontrolovat onemocnění běžnými způsoby léčby. Ve všech studiích byl přípravek Xolair porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž oba přípravky byly doplněny k obvyklé léčbě pacienta. Přípravek Xolair snížil počet astmatických záchvatů přibližně o polovinu. V prvních třech studiích bylo v průběhu prvních 28 nebo 52 týdnů léčby ve skupině léčené přípravkem Xolair zaznamenáno přibližně 0,5 astmatických záchvatů za rok a ve skupině léčené placebem přibližně jeden astmatický záchvat za rok. Případů výskytu astmatických záchvatů bylo navíc u pacientů užívajících přípravek Xolair méně než u pacientů užívajících placebo. Pacienti léčení přípravkem Xolair také udávali významnější zlepšení kvality života (hodnocené pomocí standardních dotazníků) a užívali méně flutikasonu (typ kortikosteroidu). Účinky přípravku Xolair byly výraznější u pacientů s těžkou formou astmatu.

Ve studii, do níž byli zařazeni pacienti s těžkým alergickým astmatem, nebyl mezi pacienty užívajícími přípravek Xolair a placebo zaznamenán rozdíl v počtu astmatických záchvatů. Léčba přípravkem Xolair však vedla k podobnému snížení počtu astmatických záchvatů jako v předcházejících studiích.

Ve studii, do které bylo zařazeno 627 dětí s alergickým astmatem ve věku od 6 do 12 let, byl u pacientů užívajících přípravek Xolair zaznamenán nižší počet astmatických záchvatů. Z celkem 235 dětí, které byly před zahájením studie léčeny vysokými dávkami inhalovaných kortikosteroidů společně s dlouhodobě působícími inhalovanými beta₂-agonisty, bylo během prvních 24 týdnů ve skupině léčené přípravkem Xolair zaznamenáno v průměru 0,4 astmatických záchvatů a ve skupině léčené placebem 0,6 astmatických záchvatů.

Chronická spontánní urtikarie

Přípravek Xolair byl zkoumán ve třech hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno celkem 978 pacientů s chronickou spontánní urtikarií, kteří nereagovali na léčbu založenou na antihistaminikách. Ve všech těchto studiích byl přípravek Xolair jako doplněk ke stávající léčbě pacienta srovnáván s placebem. Hlavními měřítky účinnosti byla změna v závažnosti svědění po 12 týdnech léčby, a sice prostřednictvím hodnocení na stupnici od 0 (bez svědění) do 21 (maximální závažnost svědění). Přípravek Xolair 300 mg po 12 týdnech léčby zmírnil svědění o 4,5 až 5,8 bodů více než placebo. Tyto účinky přetrvávaly i po 6 měsících léčby.

Chronická rinosinusitida s nosními polypy

Dvě hlavní studie, do nichž bylo zařazeno celkem 265 pacientů, prokázaly přínos přípravku Xolair u chronické rinosinusitidy s nosními polypy, která nebyla dostatečně kontrolovaná kortikosteroidy podávanými do nosu. Všichni pacienti pokračovali v léčbě mometasonem (typ kortikosteroidu) podávaným do nosu v kombinaci s přípravkem Xolair nebo s placebem. Skóre nosních polypů (které se pohybuje v rozmezí od 0 do 8) se po 24 týdnech léčby u pacientů léčených přípravkem Xolair zlepšilo o 0,99 bodu a u pacientů užívajících placebo o 0,13 bodu. Skóre nosní kongesce (které se pohybuje v rozmezí od 0 do 3) se u pacientů léčených přípravkem Xolair zlepšilo o 0,80 bodu a u pacientů užívajících placebo o 0,28 bodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xolair?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xolair (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy a reakce v místě vpichu injekce, včetně bolesti, otoku, zarudnutí a svědění.

Nejčastějšími nežádoucími účinky u dětí s alergickým astmatem ve věku od 6 do 12 let je horečka (velmi častá) a bolest horní části břicha.

Nejčastějšími nežádoucími účinky u pacientů s chronickou spontánní urtikarií jsou bolest kloubů, sinusitida a infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla). U pacientů s chronickou rinosinusitidou s nosními polypy se navíc vyskytuje bolest horní části břicha, závratě a bolest kloubů.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Xolair je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xolair registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Xolair převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Agentura dospěla k závěru, že celkově výsledky ze studií u alergického astmatu, chronické spontánní urtikarie a chronické rinosinusitidy s nosními polypy prokázaly, že přípravek Xolair účinně zmírňuje příznaky těchto onemocnění. Agentura však poznamenala, že pro chronickou spontánní urtikarií je k dispozici pouze omezené množství údajů o užívání přesahujícím dobu 6 měsíců. Nežádoucí účinky přípravku Xolair jsou zvladatelné.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xolair?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xolair, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xolair průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xolair jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xolair

Přípravku Xolair bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 25. října 2005.

Další informace o přípravku Xolair jsou k dispozici na internetových stránkách agentury.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2020.