



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Χολαίρ (ομαλιζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Χολαίρ και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Χολαίρ και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Χολαίρ χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπεία για τον αποτελεσματικότερο έλεγχο του σοβαρού επίμονου αλλεργικού άσθματος σε ασθενείς ηλικίας άνω των 6 ετών, στις περιπτώσεις όπου η πάθηση προκαλείται από το αντίσωμα «ανοσοσφαιρίνη Ε» (IgE). Το Χολαίρ χορηγείται αποκλειστικά σε ασθενείς που:

- είναι θετικοί σε δερματική εξέταση για αλλεργία που προκαλείται από αερομεταφερόμενο αλλεργιογόνο (ερέθισμα που προκαλεί αλλεργία), όπως τα ακάρεα της οικιακής σκόνης, η γύρη ή η μούχλα
- εκδηλώνουν συχνά συμπτώματα κατά τη διάρκεια της ημέρας ή νυχτερινή αφύπνιση
- έχουν παρουσιάσει πολλαπλές σοβαρές «παροξύνσεις» άσθματος (οι οποίες χρήζουν θεραπείας διάσωσης με άλλα φάρμακα), παρά τη θεραπεία με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών και μακράς δράσης εισπνεόμενο βήτα₂ αγωνιστή.

Επιπλέον, στους ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω το Χολαίρ μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον η πνευμονική λειτουργία είναι κατώτερη του 80% της φυσιολογικής.

Το Χολαίρ χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία:

- της χρόνιας (μακροχρόνιας) αυθόρμητης κνίδωσης (κνιδωτικό εξάνθημα). Το φάρμακο χορηγείται ως συμπληρωματική θεραπεία σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, στις περιπτώσεις όπου η θεραπεία με αντιισταμινικά δεν είναι αρκούντως αποτελεσματική.
- της σοβαρής χρόνιας παραρρινοκολπίτιδας με ρινικούς πολύποδες (φλεγμαινόντες 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 Χολαίρ περιέχει τη δραστική ουσία ομαλιζουμπάμπη.



Πώς χρησιμοποιείται το Xolair;

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

Το φάρμακο διατίθεται σε δύο μορφές: ως φιαλίδιο που περιέχει σκόνη και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος και ως προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει ενέσιμο διάλυμα. Η σκόνη και ο διαλύτης πρέπει να χορηγούνται από γιατρό. Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να χρησιμοποιείται από τον ασθενή ή από το άτομο που τον φροντίζει, αφού πρώτα εκπαιδευτεί κατάλληλα, υπό την προϋπόθεση ότι ο ασθενής δεν διατρέχει υψηλό κίνδυνο σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στο φάρμακο.

Η δόση του Xolair και η συχνότητα χορήγησής του εξαρτώνται από την πάθηση για την οποία χορηγείται. Για το αλλεργικό άσθμα και τη χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες, η δόση υπολογίζεται με βάση το βάρος του ασθενή και τα επίπεδα της IgE στο αίμα.

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

Πώς δρα το Xolair;

Η δραστική ουσία του Xolair, η ομαλιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, ήτοι ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται στην IgE, η οποία παράγεται σε μεγάλες ποσότητες σε ασθενείς με αλλεργία και πυροδοτεί αλλεργική αντίδραση ως απόκριση σε κάποιο αλλεργιογόνο. Προσκολλώμενη στην IgE, η ομαλιζουμάμπη «καθαρίζει» την ποσότητα των ελεύθερων αντισωμάτων στο αίμα. Αυτό σημαίνει ότι, όταν ο οργανισμός έρχεται σε επαφή με κάποιο αλλεργιογόνο, η ποσότητα της IgE που είναι διαθέσιμη και πυροδοτεί αλλεργική αντίδραση είναι μικρότερη. Με τον τρόπο αυτό περιορίζονται τα αλλεργικά συμπτώματα, όπως οι παροξύνσεις άσθματος. Η IgE συμμετέχει επίσης στη φλεγμονώδη διαδικασία και μειώνοντας. Συνεπώς, όταν η ποσότητα της IgE μειώνεται, οι ρινικοί πολύποδες συρρικνώνονται και τα συμπτώματα βελτιώνονται.

Αν και ο ρόλος της IgE στη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση είναι λιγότερο σαφής, ο περιορισμός της με ομαλιζουμάμπη μπορεί να μειώσει τη φλεγμονή και να βελτιώσει τα συμπτώματα.

Ποια είναι τα οφέλη του Xolair σύμφωνα με τις μελέτες;

Αλλεργικό άσθμα

Το Xolair μελετήθηκε σε περισσότερους από 2.000 ασθενείς με αλλεργικό άσθμα, ηλικίας 12 ετών και άνω, στο πλαίσιο πέντε βασικών μελετών, μεταξύ των οποίων και μία μελέτη στην οποία συμμετείχαν 482 ασθενείς με σοβαρό αλλεργικό άσθμα που δεν μπορούσε να ελεγχθεί με συμβατικές θεραπείες. Σε όλες τις μελέτες, το Xolair συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), ως συμπληρωματική θεραπεία στην ήδη χορηγούμενη θεραπεία των ασθενών. Το Xolair μείωσε τον αριθμό των παροξύνσεων άσθματος περίπου κατά το ήμισυ. Στις πρώτες τρεις μελέτες, κατά τις πρώτες 28 ή 52 εβδομάδες της θεραπείας εκδηλώθηκαν περίπου 0,5 παροξύνσεις άσθματος ανά έτος στην ομάδα που έλαβε Xolair και περίπου μία ανά έτος στην ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν Xolair και εκδήλωσαν παροξύνσεις άσθματος ήταν λιγότεροι σε σχέση με εκείνους που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Xolair ανέφεραν επίσης μεγαλύτερη βελτίωση στην ποιότητα ζωής (η οποία αξιολογήθηκε με τη βοήθεια τυποποιημένων ερωτηματολογίων), χρησιμοποίησαν δε μικρότερη ποσότητα φλουτικαζόνης (κορτικοστεροειδές). Τα αποτελέσματα του Xolair ήταν καλύτερα σε ασθενείς με σοβαρό άσθμα.

Στη μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς με σοβαρό αλλεργικό άσθμα δεν προέκυψε διαφορά στον αριθμό των παροξύνσεων άσθματος μεταξύ του Xolair και του εικονικού φαρμάκου. Παρόλ' αυτά το

Χολair επέφερε μείωση του αριθμού των παροξύνσεων παρόμοια με αυτή που διαπιστώθηκε σε προηγούμενες μελέτες.

Σε άλλη μελέτη που περιλάμβανε 627 παιδιά ηλικίας 6-12 ετών με αλλεργικό άσθμα, ο αριθμός των παροξύνσεων άσματος ήταν μικρότερος στα παιδιά που έλαβαν Χολair. Από τα 235 παιδιά που ακολούθησαν θεραπεία με υψηλές δόσεις εισπνεόμενων κορτικοστεροειδών σε συνδυασμό με μακράς δράσης εισπνεόμενο βήτα₂ αγωνιστή πριν από την έναρξη της μελέτης, τα παιδιά που έλαβαν Χολair εκδήλωσαν κατά μέσο όρο 0,4 παροξύνσεις άσματος τις πρώτες 24 εβδομάδες θεραπείας, ενώ τα παιδιά που έλαβαν εικονικό φάρμακο 0,6.

Χρόνια αυθόρμητη κνίδωση

Το Χολair μελετήθηκε σε 3 βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 978 ασθενείς με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, οι οποίοι δεν ανταποκρίθηκαν σε θεραπεία με βάση κάποιο αντιισταμινικό. Σε όλες τις μελέτες, το Χολair συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο, το οποίο χορηγήθηκε ως συμπληρωματική θεραπεία στην ήδη χορηγούμενη θεραπεία των ασθενών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στη σοβαρότητα της κνίδωσης μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, όπως μετρήθηκε βάσει μιας κλίμακας από το 0 (απουσία κνησμού) έως το 21 (μέγιστη σοβαρότητα κνησμού). Έπειτα από 12 εβδομάδες θεραπείας, το Χολair 300 mg μείωσε τα συμπτώματα κνησμού κατά 4,5 έως 5,8 μονάδες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Τα αποτελέσματα διατηρήθηκαν μετά από 6 μήνες θεραπείας.

Χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες

Το όφελος του Χολair στη χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες που δεν ελέγχεται επαρκώς με κορτικοστεροειδή χορηγούμενα από τη μύτη καταδείχθηκε μέσω δύο βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν συνολικά 265 ασθενείς. Όλοι οι ασθενείς συνέχισαν να λαμβάνουν θεραπεία μομεταζόνης (κορτικοστεροειδές) από τη μύτη σε συνδυασμό είτε με Χολair είτε με εικονικό φάρμακο. Μετά από 24 εβδομάδες, η βαθμολογία του ρινικού πολύποδα (σε μια κλίμακα από το 0 έως το 8) παρουσίασε βελτίωση κατά 0,99 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Χολair και κατά 0,13 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Ο βαθμός ρινικής συμφόρησης (σε μια κλίμακα από το 0 έως το 3) παρουσίασε βελτίωση κατά 0,80 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Χολair και κατά 0,28 μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Χολair;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Χολair (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος και αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, οίδημα, ερυθρότητα και κνησμός.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών με αλλεργικό άσθμα είναι πονοκέφαλος (πολύ συχνή) και πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα.

Στους ασθενείς με χρόνια αυθόρμητη κνίδωση, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι, μεταξύ άλλων, πόνος στις αρθρώσεις, παραρρινοκολπίτιδα και λοιμώξεις της άνω αναπνευστικής οδού (λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα), ενώ στους ασθενείς με χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες είναι, μεταξύ άλλων, πόνος στην κοιλιά, ζάλη και πόνος στις αρθρώσεις.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Χολair, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xolair στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xolair υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, βάσει συνολικής εκτίμησης, τα αποτελέσματα των μελετών για το αλλεργικό άσθμα, τη χρόνια αυθόρμητη κνίδωση και τη χρόνια παραρρινοκολπίτιδα με ρινικούς πολύποδες καταδεικνύουν ότι το Xolair είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τον περιορισμό των συμπτωμάτων των παθήσεων, ωστόσο επισήμανε ότι τα δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου μετά τους 6 μήνες είναι περιορισμένα στην περίπτωση της χρόνιας αυθόρμητης κνίδωσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Xolair είναι διαχειρίσιμες.

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

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 Xolair.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Xolair

Στις 25 Οκτωβρίου 2005, το Xolair έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Xolair διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2020.