



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalitsumabi*)

Yleistiedot Xolairista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xolair on ja mihin sitä käytetään?

Xolair on lääke, jolla parannetaan allergian aiheuttaman vaikean ja sitkeän astman hallintaa. Sitä käytetään muiden astmalääkkeiden lisänä vähintään 6-vuotiailla potilailla, kun astman aiheuttajana on immunoglobuliini E (IgE) -niminen vasta-aine. Xolairia saavat käyttää vain potilaat, joilla

- on ollut positiivinen ihotestitulokset allergialle, jota aiheuttaa ilmassa oleva allergeeni (allergiaa aiheuttava ärsyke), kuten pölypunkki, siitepöly tai home
- on säännöllisesti oireita päivän aikana tai heidän herätessään yöllä
- on ollut useita vaikeita astma-kohtauksia (jotka edellyttävät ensiapuhoitoa muilla lääkkeillä) huolimatta lääkityksestä suuriannoksilla inhaloitavilla kortikosteroideilla ja pitkävaikutteisella inhaloitavalla beeta₂-agonistilla.

Vähintään 12-vuotiaat potilaat saavat käyttää Xolairia vain, jos keuhkojen toiminta on alle 80 prosenttia normaalista.

Xolairia käytetään myös seuraavien sairauksien hoitoon:

- Krooninen (pitkäaikainen) spontaani urtikaria (kutiava ihottuma). Valmistetta käytetään jo käytössä olevan lääkityksen lisänä vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla antihistamiinihoito ei ole tarpeeksi tehokas.
- Aikuisten vaikea krooninen rinosiiniitti, johon liittyy nenäpolyypppeja (nenän ja sivuonteloiden limakalvon tulehdus, joka aiheuttaa nenän turvotusta). Valmistetta käytetään nenään annosteltavan kortikosteroidin kanssa, kun kortikosteroidi ei yksinään ole tarpeeksi tehokas.

Xolairin vaikuttava aine on omalitsumabi.

Miten Xolairia käytetään?

Xolairia saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta sen sairauden hoidosta, johon lääkettä käytetään.



Siitä on saatavana kaksi lääkemuotoa: ampulli, joka sisältää kuiva-aineen ja liuottimen, joista valmistetaan injektioneste, ja esitäytetty ruisku, joka sisältää injektionesteen. Kuiva-aineesta ja liuottimesta koostuvan lääkkeen saa antaa vain lääkäri. Esitäytettyä ruiskua potilas tai tätä hoitava henkilö voi käyttää itse, kunhan he saavat perehdytyksen sen käyttöön ja kunhan potilaalla ei ole huomattavaa vakavan allergisen reaktion riskiä lääkkeelle.

Xolairin annostus ja sen antotiheys määräytyvät hoidettavan sairauden mukaan. Allergisen astman ja kroonisen rinosinusiitin, johon liittyy nenäpolyyppeja, hoidossa annos lasketaan potilaan painon ja veren IgE-pitoisuuden mukaan.

Lisätietoja Xolairin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xolair vaikuttaa?

Xolairin vaikuttava aine, omalitsumabi, on monoklonaalinen vasta-aine, joka on eräännytyppinen proteiini. Se kiinnittyy IgE:hen, jota allergisten potilaiden elimistö tuottaa suuria määriä ja joka laukaisee allergisen reaktion allergeenille altistumisen seurauksena. IgE:hen kiinnittymällä omalitsumabi ikään kuin kerää veressä vapaana olevaa IgE:tä. Tämä tarkoittaa sitä, että kun elimistö kohtaa allergeenin, IgE:tä on vähemmän eikä allerginen reaktio laukea niin helposti kuin aiemmin. Tämä auttaa vähentämään allergian oireita, kuten astmakohtauksia. IgE osallistuu myös tulehdusprosessiin, joten IgE:n määrän väheneminen kutistaa nenäpolyyppeja ja lievittää oireita.

Vaikka IgE:n merkitys kroonisen spontaanin urtikarian hoidossa on jossain määrin epäselvä, sen määrän vähentäminen omalitsumabilla voi vähentää tulehdusta ja parantaa oireita.

Mitä hyötyä Xolairista on havaittu tutkimuksissa?

Allerginen astma

Xolairia tutkittiin yli 20 000 potilaalla, jotka olivat vähintään 12-vuotiaita ja joilla oli allerginen astma, viidessä päätutkimuksessa. Niistä yhdessä oli 482 vaikeasta allergisesta astmasta kärsivää potilasta, joilla sitä ei saatu tarpeeksi hyvin hallintaan perinteisillä lääkkeillä. Kaikissa tutkimuksissa Xolairia verrattiin lumelääkkeeseen, ja niitä annettiin potilaalla jo käytössä olevien lääkkeiden lisäksi. Xolair vähensi astmakohtauksien määrän noin puoleen. Kolmessa ensimmäisessä tutkimuksessa 28 tai 52 ensimmäisen hoitoviikon aikana Xolair-ryhmässä oli noin 0,5 astmakohtausta vuodessa, ja lumelääkeryhmässä niitä oli noin 1. Lisäksi Xolairia saaneista potilaista harvemmin oli astmakohtauksia kuin lumelääkettä saaneilla. Xolairia saaneet potilaat ilmoittivat myös elämänlaatunsa parantuneen enemmän (arvioitu vakiokyselylomakkeilla), ja he käyttivät vähemmän flutikasonia (eräs kortikosteroidi). Vaikeaa astmaa sairastavilla potilailla Xolairin vaikutukset olivat huomattavampia.

Vaikeaa allergista astmaa sairastavilla potilailla tehdyssä tutkimuksessa astmakohtausten määrässä ei ollut eroa Xolairia ja lumelääkettä saaneiden ryhmien välillä, mutta Xolair vähensi astmakohtausten määrää samalla tavalla kuin aiemmissa tutkimuksissa.

Tutkimuksessa, johon osallistui 627 allergista astmaa sairastavaa 6–12-vuotiasta lasta, astmakohtauksia oli vähemmän niillä lapsilla, jotka saivat Xolairia. Niillä 235 lapsella, joita hoidettiin suurilla annoksilla inhaloitavia kortikosteroideja ja pitkävaikutteisella beeta₂-agonistilla ennen tutkimuksen alkamista, Xolairia saaneiden ryhmässä 24 ensimmäisen hoitoviikon aikana oli keskimäärin 0,4 astmakohtausta, kun taas lumelääkettä saaneilla niitä oli 0,6.

Krooninen spontaani urtikaria

Xolairia tutkittiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 978 potilasta. Heillä oli krooninen spontaani urtikaria, johon antihistamiinipohjainen hoito ei tehonnut. Kaikissa tutkimuksissa Xolairia verrattiin lumelääkkeeseen, ja niitä annettiin potilailla jo käytössä olevien lääkkeiden lisäksi. Tehon päämittarina oli muutos kutinan vaikeusasteessa 12 hoitoviikon jälkeen. Sitä mitattiin asteikolla 0 (ei kutinaa) ja 21 (erittäin vaikea kutina). Kun hoito oli kestänyt 12 viikkoa, Xolair (300 mg) vähensi kutinaa 4,5–5,8 pistettä enemmän kuin lumelääke. Vaikutukset säilyivät kuuden kuukauden hoidon jälkeen.

Krooninen rinosinusiitti, johon liittyy nenäpolyyppeja

Kahdessa päätutkimuksessa, johon osallistui yhteensä 265 potilasta, osoitettiin, että Xolairilla oli suotuisa vaikutus krooniseen rinosinusiittiin, johon liittyy nenäpolyyppeja, kun sairautta ei saada riittävästi hallintaan nenään suihkutettavilla kortikosteroideilla. Kaikki potilaat saivat edelleen nenään suihkutettavaa mometasonia (erästä kortikosteroidia) joko Xolairiin tai lumelääkkeeseen yhdistettynä. Xolairilla hoidettujen potilaiden nenäpolyyppiasteikon (vaihteluväli 0–8) pisteet paranivat 0,99 pisteellä 24 hoitoviikon jälkeen, kun taas lumelääkettä saaneilla tämä luku oli 0,13 pistettä. Xolairilla hoidettujen potilaiden nenän tukkoisuutta mittaavat pisteet (vaihteluväli 0–3) paranivat 0,80 pisteellä, kun taas lumelääkettä saaneilla tämä luku oli 0,28 pistettä.

Mitä riskejä Xolairiin liittyy?

Xolairin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja pistoskohdan reaktiot, kuten kipu, turvotus, punoitus ja kutina.

Yleisimmät haittavaikutukset 6–12-vuotiailla lapsilla, joilla on allerginen astma, ovat kuume (hyvin yleinen) ja ylävatsakipu (mahakipu).

Kroonista spontaania urtikariaa sairastavilla potilailla yleisimmät haittavaikutukset ovat lisäksi nivelkipu, sivuontelotulehdus ja ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun infektiot), ja niillä potilailla, joiden krooniseen rinosinusiittiin liittyy nenäpolyyppeja, haittavaikutuksia ovat myös ylävatsakipu, huimaus ja nivelkipu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xolairin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Xolair on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xolairin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Virasto päätti, että kaiken kaikkiaan tulokset tutkimuksista, joissa tarkasteltiin allergista astmaa, kroonista spontaania urtikariaa ja kroonista rinosinusiittia, johon liittyy nenäpolyyppeja, osoittivat, että Xolair vähensi näiden sairauksien oireita tehokkaasti. Tämän lisäksi virasto kuitenkin totesi, että tietoja lääkkeen käytöstä kroonisen spontaanin urtikarian hoidossa yli kuuden kuukauden ajan on vähän. Xolairin haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Miten voidaan varmistaa Xolairin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xolairin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xolairin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xolairista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Xolairista

Xolair sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 25. lokakuuta 2005.

Lisää tietoa Xolairista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2020.