



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

Sintesi di Xolair e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xolair e per cosa si usa?

Xolair è usato per migliorare il controllo dell'asma grave persistente provocato da un'allergia. È utilizzato come terapia aggiuntiva al trattamento dell'asma in pazienti di età minima di 6 anni quando un anticorpo denominato immunoglobulina E (IgE) provoca l'asma. Xolair deve essere utilizzato solo nei pazienti che:

- sono risultati positivi al test cutaneo per un'allergia provocata da un allergene (uno stimolo che provoca un'allergia) nell'aria, ad esempio acari della polvere domestici, polline o muffa;
- presentano frequenti sintomi diurni o risvegli notturni;
- hanno avuto numerosi attacchi d'asma gravi (che richiedono il trattamento di salvataggio con altri medicinali) nonostante il trattamento con dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria più un beta₂ agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria.

In pazienti di età pari o superiore a 12 anni, Xolair deve essere utilizzato solo se la funzione polmonare è al di sotto dell'80 % del normale.

Xolair è usato inoltre per il trattamento di:

- orticaria cronica (a lungo termine) spontanea (eruzione cutanea con prurito). È utilizzato come terapia aggiuntiva a trattamenti esistenti in pazienti di età pari o superiore a 12 anni nei quali il trattamento con un antistaminico non ha un'azione sufficientemente efficace;
- rinosinusite cronica grave con polipi nasali (infiammazione del rivestimento del naso e dei seni con rigonfiamenti nel naso) negli adulti. È utilizzato in concomitanza con un corticosteroide somministrato nel naso quando il solo corticosteroide non agisce in modo abbastanza efficace.

Xolair contiene il principio attivo omalizumab.

Come si usa Xolair?

Xolair può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento della condizione per la quale deve essere utilizzato.



È disponibile in due forme: come flaconcino contenente una polvere e un solvente per ricostituire una soluzione iniettabile e come siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile. Il medicinale sotto forma di polvere e solvente deve essere somministrato da un medico. La siringa preriempita può essere somministrata dal paziente o dalla persona che lo assiste previa adeguata formazione e purché il paziente non sia ad alto rischio di reazione allergica grave al medicinale.

La dose e la frequenza di somministrazione di Xolair dipendono dall'affezione da trattare. Per l'asma allergico e la rinosinusite cronica con polipi nasali la dose è calcolata in base al peso del paziente e ai livelli di IgE nel sangue.

Per maggiori informazioni sull'uso di Xolair, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xolair?

Il principio attivo di Xolair, omalizumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina, progettato per legarsi all'IgE, che è prodotta in grandi quantità in pazienti con allergie e che innesca una reazione allergica in risposta a un allergene. Legandosi all'IgE, omalizumab "raccolge" le IgE libere nel sangue. Ciò significa che quando l'organismo si imbatte in un allergene, è disponibile una quantità inferiore di IgE per innescare una reazione allergica. In questo modo aiuta a ridurre i sintomi dell'allergia, come gli attacchi d'asma. Le IgE sono coinvolte anche nel processo infiammatorio; la riduzione della quantità di IgE restringe i polipi nasali e migliora i sintomi.

Sebbene il ruolo delle IgE nell'orticaria spontanea cronica sia meno chiaro, ridurre la disponibilità con omalizumab può diminuire l'infiammazione e migliorare i sintomi.

Quali benefici di Xolair sono stati evidenziati negli studi?

Asma allergico

Xolair è stato studiato in oltre 2 000 pazienti di età pari o superiore a 12 anni con asma allergico in cinque studi principali, uno dei quali comportava 482 pazienti con asma allergico grave che non era controllato dai trattamenti convenzionali. In tutti gli studi, Xolair è stato confrontato a un placebo (trattamento fittizio) in aggiunta al normale trattamento somministrato ai pazienti. Xolair ha ridotto il numero di attacchi d'asma di circa la metà. Nel corso delle prime 28 o 52 settimane di trattamento, nei primi tre studi si sono verificati circa 0,5 attacchi d'asma all'anno nel gruppo trattato con Xolair e circa 1 all'anno nel gruppo con placebo. Inoltre, un numero minore di pazienti che ricevevano Xolair ha avuto attacchi d'asma rispetto a quelli che ricevevano il placebo. I pazienti trattati con Xolair hanno segnalato inoltre un notevole miglioramento nella qualità della vita (valutato tramite questionari standard) e hanno utilizzato meno fluticasone (un corticosteroide). Gli effetti di Xolair sono stati maggiori nei pazienti con asma grave.

Nello studio con pazienti con asma allergico grave, non vi è stata differenza nel numero di attacchi d'asma tra Xolair e il placebo, ma Xolair ha comportato una riduzione del numero di attacchi d'asma simile agli studi precedenti.

In uno studio su 627 bambini di età compresa tra 6 e 12 anni con asma allergico, il numero di attacchi d'asma è stato inferiore nei soggetti che hanno ricevuto Xolair. Tra i 235 bambini trattati con dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria più un beta₂-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria prima dell'inizio dello studio, si è verificata una media di 0,4 attacchi d'asma nel corso delle prime 24 settimane di trattamento nei soggetti che ricevevano Xolair, rispetto a 0,6 nei soggetti che ricevevano il placebo.

Orticaria cronica spontanea

Xolair è stato studiato in 3 studi principali che hanno coinvolto un totale di 978 pazienti con orticaria cronica spontanea che non rispondevano al trattamento a base di antistaminici. In tutti gli studi, Xolair è stato confrontato a un placebo in aggiunta alla normale terapia somministrata ai pazienti. La principale misura dell'efficacia è stata la variazione nella gravità del prurito dopo 12 settimane di trattamento, misurata su una scala da 0 (nessun prurito) a 21 (massima gravità del prurito). Dopo 12 settimane di trattamento, Xolair 300 mg ha ridotto il prurito da 4,5 a 5,8 punti in più rispetto al placebo. Gli effetti sono stati mantenuti dopo 6 mesi di trattamento.

Rinosinusite cronica con polipi nasali

Due studi principali che hanno coinvolto 265 pazienti hanno mostrato benefici di Xolair nella rinosinusite cronica con polipi nasali non controllata con sufficiente efficacia dai corticosteroidi somministrati nel naso. Tutti i pazienti hanno continuato a ricevere il trattamento con mometasone (un corticosteroide) assunto per via nasale in concomitanza o con Xolair o con un placebo. Il punteggio dei polipi nasali (che può essere compreso tra 0 e 8) è migliorato di 0,99 punti dopo 24 settimane nei pazienti trattati con Xolair rispetto a 0,13 punti nei pazienti che ricevevano il placebo. Il punteggio della congestione nasale (che può essere compreso tra 0 e 3) è migliorato di 0,80 punti nei pazienti trattati con Xolair rispetto a 0,28 punti nei pazienti che ricevevano il placebo.

Quali sono i rischi associati a Xolair?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xolair (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea e reazioni nel sito di iniezione come dolore, tumefazione, arrossamento e prurito.

Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini da 6 a 12 anni d'età con asma allergico includono febbre (molto comune) e dolore alla parte superiore dell'addome (pancia).

In pazienti con orticaria cronica spontanea, gli effetti indesiderati più comuni includono anche dolore articolare, sinusite e infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni del naso e della gola), mentre in pazienti con rinosinusite cronica con polipi nasali includono anche dolore all'addome superiore, capogiro e dolore articolare.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Xolair, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xolair è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xolair sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

L'Agenzia ha concluso che, complessivamente, i risultati emersi dagli studi nei pazienti con asma allergico, orticaria cronica spontanea e rinosinusite cronica con polipi nasali hanno evidenziato l'efficacia di Xolair nella riduzione dei sintomi delle condizioni, ma l'Agenzia ha notato che i dati sull'uso per oltre 6 mesi nell'orticaria cronica spontanea sono limitati. Gli effetti indesiderati di Xolair sono gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xolair?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xolair sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xolair sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xolair sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xolair

Xolair ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 25 ottobre 2005.

Ulteriori informazioni su Xolair sono disponibili sul sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2020.