



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xolair (*omalizumab*)

Een overzicht van Xolair en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Xolair en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xolair wordt gebruikt voor een betere beheersing van ernstige aanhoudende astma die wordt veroorzaakt door een allergie. Het middel wordt gebruikt als aanvulling op astmabehandeling bij patiënten vanaf 6 jaar oud wanneer een antilichaam met de naam immunoglobuline E (IgE) de astma veroorzaakt. Xolair mag alleen worden gebruikt bij patiënten die:

- een positieve uitslag hebben gehad op een huidtest voor een allergie die wordt veroorzaakt door een allergeen (een prikkel die een allergie veroorzaakt) in de lucht, zoals huisstofmijt, pollen of schimmel;
- overdag vaak last hebben van symptomen of hierdoor 's nachts wakker worden;
- een groot aantal ernstige astma-aanvallen (waarvoor noodbehandeling met andere geneesmiddelen vereist is) hebben gehad ondanks behandeling met hoge doses geïnhalerde corticosteroïden plus een langwerkende bèta<sub>2</sub>-agonist.

Bij patiënten van 12 jaar of ouder mag Xolair alleen worden gebruikt als de longfunctie minder dan 80% van normaal is.

Xolair wordt ook gebruikt voor de behandeling van:

- chronische (langdurige) spontane urticaria (jeukende huiduitslag). Het middel wordt gebruikt als aanvulling op bestaande behandeling bij patiënten van 12 jaar of ouder bij wie behandeling met een antihistaminicum niet goed genoeg werkt;
- ernstige chronische rinosinitis met neuspoliepen (ontstoken slijmvlies van de neus en bijholten met zwellingen in de neus) bij volwassenen. Het middel wordt in combinatie met een in de neus toegediend corticosteroïd gebruikt wanneer het corticosteroïd alleen niet goed genoeg werkt.

Xolair bevat de werkzame stof omalizumab.

### Hoe wordt Xolair gebruikt?

Xolair is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt.



Het middel is verkrijgbaar in twee vormen: als een flacon met een poeder en oplosmiddel waarvan een oplossing voor injectie wordt gemaakt, en als een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie bevat. De vorm met poeder en oplosmiddel moet door een arts worden toegediend. De voorgevulde spuit kan door de patiënt of verzorger worden gebruikt na training en op voorwaarde dat de patiënt geen hoog risico loopt op een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel.

De dosis Xolair en hoe vaak deze wordt toegediend, hangt af van de aandoening die wordt behandeld. Voor allergische astma en chronische rinosinusitis met neuspoliepen wordt de dosis berekend op basis van het gewicht van de patiënt en de IgE-concentratie in zijn/haar bloed.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Xolair.

## **Hoe werkt Xolair?**

De werkzame stof in Xolair (omalizumab) is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om zich te binden aan IgE, dat bij patiënten in grote hoeveelheden wordt geproduceerd en als respons op een antigeen een allergische reactie teweegbrengt. Door zich aan IgE te binden, ruimt omalizumab het vrije IgE in het bloed als het ware op. Dit betekent dat wanneer het lichaam met een allergeen in aanraking komt, er minder IgE beschikbaar is om een allergische reactie teweeg te brengen. Dit helpt om de allergiesymptomen (zoals astma-aanvallen) te verminderen. IgE is ook betrokken bij het ontstekingsproces en door de hoeveelheid IgE te verminderen, slinken neuspoliepen en worden de symptomen verlicht.

Hoewel de rol van IgE bij chronische spontane urticaria minder duidelijk is, kan het verminderen van de beschikbaarheid hiervan met omalizumab de ontsteking verminderen en de symptomen verlichten.

## **Welke voordelen bleek Xolair tijdens de studies te hebben?**

### **Allergische astma**

Xolair werd onderzocht bij meer dan 2 000 patiënten van 12 jaar of ouder met allergische astma in vijf hoofdstudies, inclusief één onder 482 patiënten met ernstige allergische astma die niet onder controle was via conventionele behandelingen. In alle studies werd Xolair vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling), na toevoeging aan de bestaande behandeling van de patiënt. Xolair verminderde het aantal astma-aanvallen met ongeveer de helft. In de eerste drie studies waren er gedurende de eerste 28 of 52 weken van de behandeling ongeveer 0,5 astma-aanvallen per jaar in de Xolair-groep en ongeveer 1 per jaar in de placebogroep. Daarnaast hadden minder patiënten die Xolair kregen astma-aanvallen dan degenen die een placebo kregen. Patiënten die met Xolair werden behandeld, meldden ook meer verbetering in de kwaliteit van leven (beoordeeld met behulp van standaardvragenlijsten) en gebruikten minder fluticason (een corticosteroid). De effecten van Xolair waren sterker bij patiënten met ernstige astma.

In de studie onder patiënten met ernstige allergische astma was er geen verschil in het aantal astma-aanvallen tussen Xolair en placebo, maar leidde Xolair tot een soortgelijke afname van het aantal astma-aanvallen als in eerdere studies.

In een studie bij 627 kinderen met allergische astma tussen de 6 en 12 jaar oud, was het aantal astma-aanvallen lager bij degenen die Xolair kregen. Onder de 235 kinderen die vóór de start met hoge doses geïnhaleerde corticosteroiden plus een langwerkende bèta<sub>2</sub>-agonist werden behandeld, waren er gemiddeld 0,4 astma-aanvallen gedurende de eerste 24 weken van de behandeling bij degenen die Xolair kregen, tegenover 0,6 bij degenen die een placebo kregen.

## **Chronische spontane urticaria**

Xolair werd onderzocht in drie hoofdstudies onder in totaal 978 patiënten met chronische spontane urticaria die niet reageerden op een behandeling op basis van antihistaminica. In alle studies werd Xolair vergeleken met een placebo, na toevoeging van het middel aan de bestaande behandeling van de patiënt. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de verandering van de ernst van de jeuk na 12 weken behandeling, zoals gemeten op een schaal die varieerde van 0 (geen jeuk) tot 21 (maximale ernst van de jeuk). Na 12 weken behandeling had Xolair 300 mg de jeuk met 4,5 tot 5,8 punten meer verminderd dan de placebo. De effecten hielden na zes maanden behandeling nog steeds aan.

## **Chronische rinosinusitis met neuspoliepen**

**Twee hoofdstudies onder in totaal 265 patiënten lieten een voordeel van Xolair zien bij chronische rinosinusitis met neuspoliepen die niet genoeg onder controle was via in de neus toegediende corticosteroiden. Alle patiënten werden verder behandeld met mometason (een corticosteroid) dat in de neus werd aangebracht in combinatie met Xolair of een placebo. De score voor neuspoliepen (die van 0 tot 8 kan variëren) was na 24 weken met 0,99 punten verbeterd bij patiënten die met Xolair werden behandeld, tegenover 0,13 punten bij patiënten die een placebo kregen. De score voor neusverstopping (die van 0 tot 3 kan variëren) verbeterde met 0,80 punten bij patiënten die met Xolair werden behandeld, tegenover 0,28 punten bij patiënten die een placebo kregen.**

## **Welke risico's houdt het gebruik van Xolair in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Xolair (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn en reacties op de injectieplaats zoals pijn, zwelling, roodheid en jeuk.

De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen van 6 tot 12 jaar oud met allergische astma omvatten koorts (zeer vaak) en pijn in de bovenbuik.

Bij patiënten met chronische spontane urticaria omvatten de meest voorkomende bijwerkingen ook gewrichtspijn, sinusitis en infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties) terwijl deze bij patiënten met chronische rinosinusitis met neuspoliepen ook pijn in de bovenbuik, duizeligheid en gewrichtspijn omvatten.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Xolair.

## **Waarom is Xolair geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xolair groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat (over het geheel genomen) resultaten van studies naar allergische astma, chronische spontane urticaria en chronische rinosinusitis met neuspoliepen uitwezen dat Xolair effectief was bij het verminderen van symptomen van de aandoeningen, maar het Geneesmiddelenbureau merkte op dat de gegevens over gebruik na zes maanden beperkt zijn voor chronische spontane urticaria. De bijwerkingen van Xolair zijn beheersbaar.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Xolair te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Xolair, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Xolair continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Xolair worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Xolair**

Op 25 oktober 2005 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xolair verleend.

Meer informatie over Xolair is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair).

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2020.