



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136756/2024
EMA/H/C/005958

Omlyclo (*omalisumaab*)

Ülevaade ravimist Omlyclo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Omlyclo ja milleks seda kasutatakse?

Omlyclo on ravim, mida kasutatakse allergiast põhjustatud raske püsiva astma paremaks ohjamiseks. Seda kasutatakse astmaravi täiendava ravimina vähemalt 6-aastastel patsientidel, kui astmat põhjustab immuunglobuliin E (IgE) tüüpi antikeha. Omlyclot tohivad kasutada üksnes järgmiste näidustustega patsiendid:

- patsiendid, kellel on nahatesti tulemus olnud positiivne õhus leiduva allergeeni (allergiat põhjustav aine) suhtes, nt tolmulestad, õietolm või hallitus;
- patsiendid, kellel on päeva jooksul või öösel ärgates sageli sümptomeid;
- patsiendid, kellel on esinenud palju raskeid astmahooge vaatamata ravile suures annuses inhaleeritavate kortikosteroididega koos pikatoimelise inhaleeritava β 2-agonististiga (samuti astmaravimid).

Vähemalt 12-aastastel patsientidel tohib Omlyclot kasutada ainult siis, kui patsiendi kopsufunktsioon on vähenenud (mõõdetuna alla 80% FEV1-st, mis on suurim õhumaht, mida patsient suudab 1 sekundi jooksul välja hingata).

Omlyclot kasutatakse ka järgmiste haiguste raviks.

- Krooniline (pikaajaline) spontaanne urtikaaria (sügelev lööve). Omlyclot kasutatakse olemasolevat ravi täiendava ravimina vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel ravi antihistamiinidega (samuti urtikaariaravim) ei toimi piisavalt hästi.
- Ninapolüüpidega raske krooniline rinosinusiit (nina ja ninakõrvalurgete limaskestast põletik koos ninasiseste tursetega) täiskasvanutel. Omlyclot kasutatakse koos kortikosteroidiga manustatuna ninna, kui kortikosteroid üksi ei toimi piisavalt hästi.

Omlyclo sisaldab toimeainet omalisumaabi ja on bioloogiline ravim. Omlyclo on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Omlyclo on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Omlyclo võrdlusravim on Xolair. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kuidas Omlyclo kasutatakse?

Omlyclo on retseptiravim. Ravi peab alustama arst, kes on kogenud haigusseisundi ravis, mille raviks seda kavatsetakse kasutada.

Omlyclo turustatakse subkutaanse süstelahusena eeltäidetud süstlas. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida ravimit ise, kui nad on saanud tervishoiutöötajalt asjakohase väljaõppe ning kui patsiendil ei ole ravimile raske allergilise reaktsiooni tekke suur risk.

Omlyclo annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast haigusseisundist. Allergilise astma ja ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi korral arvutatakse annus patsiendi kehamassi ja vere IgE-sisalduse alusel.

Lisateavet Omlyclo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Omlyclo toimib?

Omlyclo toimeaine omalisumaab on antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma IgE-ga, mida tekib allergiatega inimestel suures koguses ja mis vallandab allergeeniga kokkupuutel allergilise reaktsiooni. Seondudes IgE-ga puhastab omalisumaab vere vabast IgE-st. See tähendab, et kokkupuutel allergeeniga on organismis vähem IgE-d, et allergilist reaktsiooni vallandada. See aitab vähendada allergia sümptomeid, nt astmahooget.

IgE osaleb ka põletikuprotsessides. Vähendades IgE sisaldust veres aitab omalisumaab vähendada põletikku, aidates sellega vähendada ninapolüüpe ja leevendada sümptomeid.

Kuigi kroonilises spontaanses urtikaarias on IgE roll vähem selge, võib selle sisalduse vähendamine veres alandada põletikku ja leevendada sümptomeid.

Mis on uuringute põhjal Omlyclo kasulikkus?

Omlyclo võrreldi Xolairiga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Omlyclo toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xolairi toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Omlyclo tekitab organismis sarnase toimeainesisalduse kui Xolair.

Lisaks leiti uuringus, milles osales 408 kroonilise spontaanse urtikaariaga patsienti, kes ei reageerinud ravile antihistamiinidega, et Omlyclo ja Xolairi toime sügeluse raskusastmele on võrreldav. Pärast 12 ravinädalat vähenes iganädalane sügeluse raskusastme skoor Omlyclo saanud patsientidel keskmiselt 9,21 punkti ja Xolairi saanud patsientidel keskmiselt 9,98 punkti.

Et Omlyclo on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Xolairiga tehtud omalisumaabi efektiivsuse ja ohutuse uuringuid vaja Omlycloga korrata.

Mis on Omlyclo riskid?

Omlyclo ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Xolair kõrvalnähtudega.

Omlyclo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Allergilise astmaga täiskasvanutel on Omlyclo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) näiteks peavalu ja süstekoha reaktsioonid, näiteks valu, turse, punetus ja sügelus. Täiendavad sagedad kõrvalnähud kroonilise rinosinusiidiga ninapolüüpidega patsientidel on ülakehuvalu, peapööritus ja liigesevalu.

Allergilise astmaga 6–12-aastastel lastel on kõige sagedamad kõrvalnähud näiteks peavalu ja palavik (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ning ülakõhuvalu (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st).

Kroonilise spontaanse urtikaariaga patsientidel on kõige sagedamad kõrvalnähud näiteks peavalu, süstekoha reaktsioonid, liigesevalu, sinusiit ja ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina- ja kurguinfektsioonid).

Miks Omlyclo ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Omlyclo struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Xolairiga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on tõendanud uuring, milles osalesid kroonilise spontaanse urtikaariaga patsiendid, et Omlyclo ja ohutus ja efektiivsus on selle seisundi korral samaväärne Xolairi ohutuse ja efektiivsusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Omlyclo toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Xolairi oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Xolairi korral, ületab Omlyclo kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Omlyclo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Omlyclo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Omlyclo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Omlyclo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Omlyclo kohta

Lisateave Omlyclo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.