



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalitsumabi*)

Yleistiedot Omlyclo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Omlyclo on ja mihin sitä käytetään?

Omlyclo on lääke, jota käytetään parantamaan 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. Omlycloa saa antaa vain potilaille, joilla

- on ollut positiivinen ihotestituloksella ilmassa olevan allergeenin aiheuttamasta allergiasta, kuten pölypunkki-, siitepöly- tai homeallergiasta
- on säännöllisesti oireita päivän aikana tai heidän herätessään yöllä
- on ollut useita vaikeita astma-kohtauksia huolimatta suurista annoksista inhaloitavia kortikosteroideja ja pitkävaikutteista beeta-2-agonistia (muuta astman hoitoon käytettäviä lääkkeitä) sisältävästä hoidosta.

Omlycloa saa antaa vähintään 12-vuotiailla potilaille vain, jos potilaan keuhkojen toiminta on heikentynyt (mitattuna alle 80 prosenttina uloshengityksen sekuntikapasiteetista (FEV1), joka on ilman enimmäismäärä, jonka potilas pystyy hengittämään ulos yhdessä sekunnissa).

Omlycloa käytetään myös seuraavien sairauksien hoitoon:

- krooninen (pitkäaikainen) spontaani urtikaria (kutiava ihottuma). Sitä käytetään jo käytössä olevan hoidon lisänä vähintään 12-vuotiailla potilailla, joilla hoito antihistamiinilla (toinen nokkosihottuman hoidossa käytettävä lääke) ei tehoa riittävän hyvin.
- aikuisten vaikea krooninen rinosinuiitti, johon liittyy nenäpolyyppeja (rinosinuiitti on nenän ja sivuonteloiden limakalvon tulehdus, joka aiheuttaa nenän turvotusta). Valmistetta käytetään nenään annosteltavan kortikosteroidin kanssa, kun kortikosteroidi ei yksinään ole tarpeeksi tehokas.

Omlyclon vaikuttava aine on omalitsumabi, ja se on biologinen lääke. Se on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Omlyclo on hyvin samankaltainen kuin toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste), jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Omlyclon viitevalmiste on Xolair. Lue lisää [biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista](#).

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



Miten Omlycloa käytetään?

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

Omlycloa on saatavana esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää ihon alle pistettävää injektionestettä. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida lääkettä saatuaan koulutuksen terveydenhuollon ammattilaiselta ja edellyttäen, että potilaalla ei ole suurta riskiä saada vakavaa allergista reaktiota lääkkeestä.

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

Lisätietoa Omlyclon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Omlyclo vaikuttaa?

Omlyclon vaikuttava aine omalitsumabi on vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittymään IgE:hen, jota allergioista kärsivillä ihmisillä muodostuu suurina määrinä ja joka laukaisee allergisen reaktion allergeenin 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 tulehdukseen. Omalitsumabi vähentää veren IgE:n määrää, vähentää siten tulehdusta ja auttaa pienentämään nenäpolyyppeja ja lievittämään oireita.

Vaikka IgE:n rooli kroonista spontaania urtikariaa sairastavilla potilailla on epäselvempi, sen pitoisuuden pieneneminen veressä voi vähentää tulehdusta ja parantaa oireita.

Mitä hyötyä Omlyclosta on havaittu tutkimuksissa?

Omlycloa ja Xolairia vertailevissa laboratoriotutkimuksissa on osoitettu, että Omlyclon vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xolairissa. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Omlyclon antaminen tuottaa elimistössä saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta kuin Xolair.

Lisäksi Omlyclon ja Xolairin vaikutukset kutinan vaikeusasteeseen todettiin vertailukelpoisiksi tutkimuksessa, johon osallistui 408 spontaania kroonista urtikariaa sairastavaa potilasta, joilla antihistamiinihoito ei ollut tehonnut. 12 viikon hoidon jälkeen Omlycloa saaneiden potilaiden viikoittainen kutinan vaikeusaste väheni keskimäärin 9,21 pistettä, kun vastaava luku Xolairia saaneilla oli keskimäärin 9,98 pistettä.

Koska Omlyclo on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, kaikkia omalitsumabin tehoa ja turvallisuutta koskevia tutkimuksia, jotka on tehty Xolairista, ei tarvitse toistaa Omlyclon osalta.

Mitä riskejä Omlycloon liittyy?

Omlyclon turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Xolairin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Omlyclon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Allergista astmaa sairastavilla aikuisilla Omlyclon yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja pistoskohdan reaktiot, kuten kipu, turvotus, punoitus ja kutina. Muita yleisiä haittavaikutuksia potilailla, joilla on krooninen rinosinuiitti, johon liittyy nenäpolyppeja, ovat ylävatsan kipu, huimaus ja nivelkipu.

Allergista astmaa sairastavilla 6–12-vuotiailla lapsilla yleisimmät haittavaikutukset ovat päänsärky ja kuume (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) sekä ylävatsakipu (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä).

Kroonista spontaania urtikariaa sairastavilla potilailla yleisimmät haittavaikutukset ovat päänsärky, injektiokohdan reaktiot, nivelkipu, sivuontelotulehdus ja ylähengitystieinfektiot (nenän ja nielun infektiot).

Miksi Omlyclo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että EU:n biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien vaatimusten mukaisesti Omlyclo on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Xolair ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi tutkimuksessa, johon osallistui kroonista spontaania urtikariaa sairastavia potilaita, on osoitettu, että Omlyclo ja Xolair ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tämän sairauden hoidossa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä sen johtopäätöksen tekemiseen, että Omlyclolla on samat vaikutukset kuin Xolairilla sen jo hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Xolairin tavoin Omlyclosta saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Omlyclon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Omlyclon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Omlyclosta

Lisätietoja Omlyclosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.