



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Omlyclo (*omalizumab*)

Aperçu d'Omlyclo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Omlyclo et dans quel cas est-il utilisé?

Omlyclo est un médicament utilisé pour améliorer le contrôle de l'asthme persistant sévère causé par une allergie. Il est utilisé comme complément au traitement de l'asthme chez les patients à partir de 6 ans chez qui l'asthme est causé par un anticorps appelé immunoglobuline E (IgE). Omlyclo doit être utilisé uniquement chez les patients qui :

- ont eu un résultat positif à un test cutané pour une allergie causée par un allergène (une substance qui provoque une allergie) dans l'air, comme les acariens, le pollen ou la moisissure;
- présentent des symptômes fréquents pendant la journée ou se réveillent pendant la nuit;
- ont eu de nombreuses crises d'asthme sévères malgré la prise de fortes doses de corticoïdes inhalés associés à un bêta-2 agoniste inhalé à longue durée d'action (autre médicament contre l'asthme).

Chez les patients âgés de 12 ans ou plus, Omlyclo doit être utilisé uniquement si la fonction pulmonaire est réduite (mesurée comme inférieure à 80 % de leur VEMS, le volume maximal d'air qu'ils peuvent expirer en une seconde).

Omlyclo est également utilisé pour traiter :

- l'urticaire (éruption cutanée avec démangeaisons) chronique (de longue durée) spontanée. Il est utilisé comme complément à un traitement existant chez les patients âgés de 12 ans ou plus chez qui le traitement par un antihistaminique (autre médicament contre l'urticaire) n'est pas suffisamment efficace;
- la rhinosinusite chronique sévère avec polypose naso-sinusienne (inflammation de la muqueuse du nez et des sinus avec gonflement du nez) chez l'adulte. Il est utilisé avec un corticoïde administré dans le nez lorsque le corticoïde seul n'est pas suffisamment efficace.

Omlyclo contient la substance active omalizumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie qu'il est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Omlyclo est Xolair. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Comment Omlyclo est-il utilisé?

Omlyclo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'affection pour laquelle il doit être utilisé.

Omlyclo est disponible sous la forme d'une seringue préremplie contenant une solution injectable sous la peau. Les patients ou leurs aidants peuvent réaliser les injections après avoir été dûment formés par un professionnel de santé, et à condition que le patient ne soit pas exposé à un risque important de survenue d'une réaction allergique sévère au médicament.

La dose d'Omlyclo et la fréquence d'administration dépendent de l'affection à traiter. Pour l'asthme allergique et la polypose naso-sinusienne, la dose est calculée en fonction du poids du patient et des niveaux d'IgE dans le sang.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Omlyclo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

## Comment Omlyclo agit-il?

La substance active de Xolair, l'omalizumab, est un anticorps (un type de protéine) conçu pour se fixer aux IgE qui sont produites en grande quantité chez les personnes allergiques et qui déclenchent une réaction allergique en réponse à un allergène. En s'attachant aux IgE, l'omalizumab «neutralise» les IgE libres dans le sang. Cela signifie que lorsque l'organisme est en contact avec un allergène, il y a moins d'IgE disponibles pour déclencher une réaction allergique. Cela permet de réduire les symptômes de l'allergie, tels que les crises d'asthme.

Les IgE sont également impliquées dans l'inflammation. En réduisant la quantité d'IgE dans le sang, l'omalizumab contribue à diminuer l'inflammation, aidant ainsi à réduire les polypes nasaux et à soulager les symptômes.

Bien que le rôle des IgE dans l'urticaire chronique spontanée soit moins clair, réduire leurs taux sanguins peut diminuer l'inflammation et soulager les symptômes.

## Quels sont les bénéfices d'Omlyclo démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Omlyclo à Xolair ont démontré que la substance active d'Omlyclo est hautement similaire à celle de Xolair en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également montré que l'administration d'Omlyclo produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux produits par l'administration de Xolair.

De plus, les effets d'Omlyclo et de Xolair sur la sévérité des démangeaisons se sont révélés comparables dans une étude menée auprès de 408 personnes présentant une urticaire chronique spontanée et n'ayant pas répondu à un traitement par antihistaminiques. Après 12 semaines de traitement, le score hebdomadaire de sévérité des démangeaisons a été réduit de 9,21 points en moyenne chez les personnes ayant reçu Omlyclo, contre 9,98 points en moyenne chez celles traitées par Xolair.

Omlyclo étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour ce dernier toutes les études sur l'efficacité et la sécurité de l'omalizumab menées sur Xolair.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Omlyclo?**

La sécurité d'Omlyclo a été évaluée et, sur la base de toutes les études effectuées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Xolair.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Omlyclo, voir la notice.

Chez les adultes présentant un asthme allergique, les effets indésirables les plus couramment observés sous Omlyclo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment des maux de tête et des réactions au site d'injection telles que douleur, gonflement, rougeur et démangeaisons. Les autres effets indésirables couramment observés chez les personnes présentant une rhinosinusite chronique avec polypose naso-sinusienne sont notamment des douleurs abdominales hautes (maux de ventre), des étourdissements et des douleurs articulaires.

Chez les enfants de 6 à 12 ans présentant un asthme allergique, les effets indésirables les plus couramment observés sont des maux de tête et de la fièvre (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) ainsi que des douleurs abdominales hautes (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10).

Chez les personnes présentant une urticaire chronique spontanée, les effets indésirables les plus couramment observés sont notamment des maux de tête, des réactions au site d'injection, des douleurs articulaires, des sinusites et des infections des voies aériennes supérieures (infections du nez et de la gorge).

## **Pourquoi Omlyclo est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Omlyclo présente une structure, une pureté et une activité biologique hautement similaires à celles de Xolair et est distribué dans le corps de la même façon. De plus, une étude menée auprès de patients atteints d'urticaire chronique spontanée a montré qu'Omlyclo et Xolair sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans le traitement de cette maladie.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure qu'Omlyclo aura les mêmes effets que Xolair dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Xolair, les bénéfices d'Omlyclo sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Omlyclo?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Omlyclo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Omlyclo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Omlyclo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Omlyclo:**

De plus amples informations sur Omlyclo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo).