



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

Aperçu de Xolair et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Xolair et dans quel cas est-il utilisé?

Xolair est 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 lorsqu'un anticorps appelé immunoglobuline E (IgE) provoque l'asthme. Xolair ne doit être utilisé que chez les patients qui:

- ont eu un résultat positif à un test cutané pour une allergie causée par un allergène (un stimulus 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 (qui nécessitent un traitement d'urgence avec d'autres médicaments) malgré un traitement comprenant de fortes doses de corticoïdes inhalés et un agoniste bêta-2 inhalé à longue durée d'action.

Chez les patients âgés de 12 ans ou plus, Xolair ne doit être utilisé que si la fonction pulmonaire est inférieure à 80 % de la normale.

Xolair est également utilisé pour traiter:

- l'urticaire chronique (de longue durée) spontanée (éruption cutanée avec démangeaisons). 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 n'est pas suffisamment efficace;
- la 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.

Xolair contient la substance active omalizumab.

Comment Xolair est-il utilisé?

Xolair 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.



Il est disponible sous deux formes: en flacon contenant une poudre et un solvant pour la préparation d'une solution injectable et en seringue préremplie contenant une solution injectable. Le médicament sous forme de poudre et de solvant doit être administré par un médecin. La seringue préremplie peut être utilisée par le patient ou le soignant après formation et à condition que le patient ne soit pas à risque élevé de réaction allergique sévère au médicament.

La dose de Xolair et la fréquence d'administration dépendent de l'affection à traiter. Pour l'asthme allergique et la polyposse 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 de Xolair, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Xolair agit-il?

La substance active de Xolair, l'omalizumab, est un anticorps monoclonal, un type de protéine, conçu pour se fixer aux IgE qui sont produites en grande quantité chez les patients 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 le processus inflammatoire. Ainsi, réduire la quantité d'IgE permet de réduire la polyposse naso-sinusienne et d'améliorer les symptômes.

Bien que le rôle des IgE dans l'urticaire chronique spontanée soit moins clair, réduire leur disponibilité avec l'omalizumab peut réduire l'inflammation et améliorer les symptômes.

Quels sont les bénéfices de Xolair démontrés au cours des études?

Asthme allergique

Xolair a été étudié chez plus de 2 000 patients âgés de 12 ans ou plus souffrant d'asthme allergique dans le cadre de cinq études principales, dont une portant sur 482 patients souffrant d'asthme allergique sévère non contrôlé par les traitements classiques. Dans toutes les études, Xolair a été comparé à un placebo (traitement factice) lorsqu'il a été ajouté au traitement existant des patients. Xolair a réduit le nombre de crises d'asthme de moitié. Dans les trois premières études, il y a eu environ 0,5 crise d'asthme par an dans le groupe Xolair et environ 1 par an dans le groupe placebo au cours des 28 ou 52 premières semaines de traitement. En outre, moins de patients recevant Xolair ont eu des crises d'asthme que ceux recevant le placebo. Les patients traités par Xolair ont également fait état d'une nette amélioration de leur qualité de vie (évaluée à l'aide de questionnaires standard) et ont utilisé moins de fluticasone (un corticoïde). Les effets de Xolair étaient plus importants chez les patients souffrant d'asthme sévère.

Dans l'étude menée auprès de patients souffrant d'asthme allergique sévère, il n'y avait pas de différence dans le nombre de crises d'asthme entre Xolair et le placebo, mais Xolair a entraîné une réduction du nombre de crises d'asthme similaire à celle des études précédentes.

Dans une étude portant sur 627 enfants souffrant d'asthme allergique et âgés de 6 à 12 ans, le nombre de crises d'asthme était plus faible chez les enfants recevant Xolair. Parmi les 235 enfants qui étaient traités par de fortes doses de corticoïdes inhalés plus un bêta2-agoniste à longue durée d'action avant le début de l'étude, il y a eu en moyenne 0,4 crise d'asthme au cours des 24 premières semaines de traitement chez les enfants recevant Xolair, contre 0,6 chez ceux recevant le placebo.

Urticaire chronique spontanée

Xolair a fait l'objet de trois études principales portant sur un total de 978 patients atteints d'urticaire chronique spontanée qui n'ont pas répondu à un traitement à base d'antihistaminique. Dans toutes les études, Xolair a été comparé à un placebo lorsqu'il a été ajouté au traitement existant des patients. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution de la gravité des démangeaisons après 12 semaines de traitement, mesurée sur une échelle allant de 0 (aucune démangeaison) à 21 (gravité maximale des démangeaisons). Après 12 semaines de traitement, Xolair 300 mg a réduit les démangeaisons de 4,5 à 5,8 points de plus que le placebo. Les effets se sont maintenus après 6 mois de traitement.

Polypose naso-sinusienne

Deux études principales impliquant un total de 265 patients ont montré un bénéfice de Xolair dans la polypose naso-sinusienne insuffisamment contrôlée par les corticoïdes administrés dans le nez. Tous les patients ont continué à recevoir un traitement de mométasone (un corticoïde) appliqué dans le nez, combiné à Xolair ou à un placebo. Le score de la polypose naso-sinusienne (qui peut varier de 0 à 8) s'est amélioré de 0,99 point après 24 semaines chez les patients traités par Xolair, contre 0,13 point chez les patients recevant un placebo. Le score de congestion nasale (qui peut varier de 0 à 3) s'est amélioré de 0,80 point chez les patients traités par Xolair, contre 0,28 point chez les patients recevant un placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Xolair?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xolair (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont les maux de tête et les réactions au site d'injection telles que douleur, gonflement, rougeur et démangeaisons.

Les effets indésirables les plus couramment observés chez les enfants âgés de 6 à 12 ans souffrant d'asthme allergique sont la fièvre (très fréquente) et les douleurs abdominales hautes (au ventre).

Chez les patients atteints d'urticaire chronique spontanée, les effets indésirables les plus couramment observés comprennent également les douleurs articulaires, la sinusite et les infections des voies respiratoires supérieures (infections du nez et de la gorge), tandis que chez les patients atteints de polypose naso-sinusienne, ils comprennent également les douleurs abdominales hautes, les étourdissements et les douleurs articulaires.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions observés sous Xolair, voir la notice.

Pourquoi Xolair est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Xolair sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

L'Agence a conclu que, globalement, les résultats des études sur l'asthme allergique, l'urticaire chronique spontanée et la polypose naso-sinusienne ont montré que Xolair réduisait efficacement les symptômes de ces affections, mais elle a noté que les données sur l'utilisation au-delà de 6 mois sont limitées pour l'urticaire chronique spontanée. Les effets indésirables de Xolair sont considérés comme gérables.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xolair?

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

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

Autres informations relatives à Xolair:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Xolair, le 25 octobre 2005.

Des informations sur Xolair sont disponibles sur le site web de l'Agence.
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2020.