



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

Az Omlyclo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Omlyclo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Omlyclo-t allergia okozta súlyos, tartósan fennálló asztma kontrolljának javítására alkalmazzák. Az asztma kezelés kiegészítéseként alkalmazzák 6 éves és idősebb betegeknél, ha az asztmát az immunglobulin E (IgE) nevű antitest okozza. Az Omlyclo kizárólag olyan betegeknél alkalmazható:

- akiknél egy levegőben található allergén (allergiát okozó anyag), például háziporatká, pollen vagy penészgomba okozta allergiára vonatkozó bőrteszt pozitív lett;
- akiknek nappal gyakran vannak tünetei vagy akik éjszaka felébrednek;
- akiknek számos súlyos asztmarohama volt annak ellenére, hogy nagy dózisban belélegzett kortikoszteroidokkal és egy hosszú hatástartamú, inhalált béta-2 agonistával (az asztma kezelésére szolgáló más gyógyszereket) kezelték őket.

12 éves és idősebb betegeknél az Omlyclo csak akkor alkalmazható, ha a beteg csökkent tüdőfunkcióval rendelkezik (a FEV1 értéküknek, azaz az 1 másodperc alatt kilélegzett maximális levegőmennyiségnek a 80%-a alatti érték).

Az Omlyclo-t az alábbi betegségek kezelésére is alkalmazzák:

- Krónikus (hosszan tartó) spontán csalánkiütés (viszkető kiütés). Kiegészítő kezelésként alkalmazzák olyan 12 éves és idősebb betegeknél, akiknél az antihisztaminnal (a csalánkiütés kezelésére alkalmazott másik gyógyszer) végzett kezelés nem elég hatásos.
- Orrpolippal járó rinoszinusztisz (az orr és a melléküregek nyálkahártyájának gyulladása és orrduzzanat) felnőtteknél. Az orrba juttatott kortikoszteroiddal együtt alkalmazzák, amikor a kortikoszteroid önmagában nem elég hatásos.

Az Omlyclo biológiai gyógyszer, és hatóanyaga az omalizumab. Az Omlyclo hasonló biológiai gyógyszer, ami azt jelenti, hogy nagymértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). Az Omlyclo referencia-gyógyszere a Xolair. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

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



Hogyan kell alkalmazni az Omlyclo-t?

Az Omlyclo csak receptre kapható, és a kezelést az adott betegség kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Omlyclo bőr alá beadandó, oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendő formájában kapható. A betegek vagy gondozók is beadhatják a gyógyszert, ha erre egészségügyi szakember megfelelően megtanította őket, és amennyiben a beteg nincs kitéve a gyógyszerrel szembeni súlyos allergiás reakció magas kockázatának.

Az Omlyclo adagja és alkalmazásának gyakorisága a kezelendő betegség alapján kerül meghatározásra. Orrpolippal társuló allergiás asztma és krónikus rinoszinuszitisz esetén az adagot a beteg testsúlya és a vér IgE szintje alapján számítják ki.

Az Omlyclo alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Omlyclo?

Az Omlyclo hatóanyaga, az omalizumab egy antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy az allergiás személyeknél nagy mennyiségben termelődő és az allergénre válaszként allergiás reakciót kiváltó IgE-hez kötődjön. Az IgE-hez kötődve az omalizumab „felszívja” a vérben lévő szabad IgE-t. Ez azt jelenti, hogy amikor a szervezet az allergénnel találkozik, kevesebb IgE áll rendelkezésre az allergiás reakció kiváltásához. Ez csökkenti az allergiás tünetek, például az asztmaroham előfordulásának gyakoriságát.

Az IgE a gyulladásban is szerepet játszik. Az omalizumab a vérben az IgE mennyiségének csökkentésével elősegíti a gyulladás csökkentését, ezáltal elősegíti az orrpolipok zsugorodását és javítja a tüneteket.

Bár az IgE szerepe a krónikus spontán csalánkiütés kialakulásában kevésbé egyértelmű, a vérszintjének csökkentése mérsékelheti a gyulladást és javíthatja a tüneteket.

Milyen előnyei voltak az Omlyclo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Omlyclo-t és a Xolair-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy az Omlyclo hatóanyaga szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Xolair hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy az Omlyclo alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Xolair.

Ezenkívül az Omlyclo-nak és a Xolairnek a viszketés súlyosságára gyakorolt hatásait egy 408, az antihisztamin kezelésre nem reagáló, krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő személy bevonásával végzett vizsgálatban is hasonlóan találták. 12 heti kezelést követően a heti viszketéssúlyossági pontszám az Omlyclo-t kapóknál átlagosan 9,21 ponttal, míg a Xolair-t kapóknál átlagosan 9,98 ponttal csökkent.

Mivel az Omlyclo hasonló biológiai gyógyszer, az omalizumab hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozóan a Xolair-rel végzett vizsgálatokat az Omlyclo esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár az Omlyclo alkalmazása?

Az Omlyclo biztonságosságának értékelése céljából végzett valamennyi vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Xolair referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

Az Omlyclo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Allergiás asztmában szenvedő felnőtteknél az Omlyclo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, mint például fájdalom, duzzanat, bőrpír és viszketés. Az orrpolippal társuló krónikus rinoszinuszitiszben szenvedő betegeknél előforduló további gyakori mellékhatások közé tartozik a felhasi fájdalom, a szédülés és az ízületi fájdalom.

Allergiás asztmában szenvedő 6–12 éves gyermekeknél a leggyakoribb mellékhatások a fejfájás és a láz (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet), valamint a felhasi fájdalom (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet).

Krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő betegeknél a leggyakoribb mellékhatások a fejfájás, az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, az ízületi fájdalom, a szinuszitisz és a felső légúti fertőzések (orr- és torokfertőzések).

Miért engedélyezték az Omlyclo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően az Omlyclo szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása nagy mértékben hasonlít a Xolair-éhoz, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálat azt mutatta, hogy az Omlyclo és a Xolair biztonságossága és hatásossága e betegség vonatkozásában egyenértékű.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban az Omlyclo ugyanolyan hatásokkal rendelkezik, mint a Xolair. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Xolair-hez hasonlóan a Omlyclo előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Omlyclo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Omlyclo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Omlyclo alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Omlyclo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Omlyclo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Omlyclo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.