



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

Sintesi di Omlyclo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Omlyclo e per cosa si usa?

Omlyclo è un medicinale usato per migliorare il controllo dell'asma grave persistente provocato da un'allergia. È usato, come terapia aggiuntiva, per il trattamento dell'asma in pazienti a partire dai 6 anni di età quando l'asma è causato da un anticorpo denominato immunoglobulina E (IgE). Omlyclo deve essere usato solo in pazienti che:

- al test cutaneo sono risultati positivi a un'allergia causata da un allergene (una sostanza che provoca un'allergia) presente nell'aria, come acari della polvere, pollini o muffe;
- presentano frequenti sintomi diurni o risvegli notturni;
- hanno avuto numerosi attacchi d'asma gravi nonostante il trattamento con dosi elevate di corticosteroidi per via inalatoria più un beta2-agonista a lunga durata d'azione per via inalatoria (altri medicinali per il trattamento dell'asma).

Nei pazienti di età pari o superiore a 12 anni, Omlyclo deve essere usato solo se il paziente presenta una ridotta funzionalità polmonare (misurata come meno dell'80 % del FEV1, il volume massimo d'aria che è in grado di espirare in 1 secondo).

Omlyclo è anche usato per il trattamento di:

- orticaria cronica (a lungo termine) spontanea (eruzione cutanea con prurito). È usato come terapia aggiuntiva al trattamento in corso in pazienti di età pari o superiore a 12 anni nei quali il trattamento con un antistaminico (un altro medicinale per il trattamento dell'orticaria) non è sufficientemente efficace;
- rinosinusite cronica grave con polipi nasali (infiammazione della mucosa del naso e delle cavità nasali con rigonfiamenti nel naso) negli adulti. È utilizzato con un corticosteroide somministrato nel naso quando il solo corticosteroide non agisce in modo abbastanza efficace.

Omlyclo contiene il principio attivo omalizumab ed è un medicinale biologico. È un «medicinale biosimilare». Questo significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il «medicinale di riferimento») che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Omlyclo è Xolair. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, vedere [qui](#).

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



Come si usa Omlyclo?

Omlyclo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento dell'affezione per la quale il medicinale deve essere utilizzato.

Omlyclo è disponibile sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile per via sottocutanea (sotto la pelle). I pazienti o chi si prende cura di loro possono iniettare il medicinale dopo aver ricevuto istruzioni da un operatore sanitario e a condizione che il paziente non sia ad alto rischio di grave reazione allergica al medicinale.

La dose e la frequenza di somministrazione di Omlyclo dipendono dall'affezione da trattare. Per l'asma allergico e la rinosinusite cronica con polipi nasali, la dose è calcolata in base al peso del paziente e ai livelli di IgE nel sangue.

Per maggiori informazioni sull'uso di Omlyclo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Omlyclo?

Il principio attivo di Omlyclo, omalizumab, è un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per legarsi alle IgE che viene prodotto a livelli elevati nelle persone che soffrono di allergie e che innescano una reazione allergica in risposta a un allergene. Legandosi alle IgE, omalizumab "raccolge" le IgE libere nel sangue. Ciò significa che quando l'organismo si imbatte in un allergene, è disponibile una quantità inferiore di IgE che può innescare una reazione allergica. In questo modo è possibile ridurre i sintomi dell'allergia, come gli attacchi d'asma.

Le IgE sono coinvolte anche nell'infiammazione. Riducendo la quantità di IgE nel sangue, omalizumab aiuta a ridurre l'infiammazione, contribuendo in tal modo a ridurre i polipi nasali e a migliorare i sintomi.

Sebbene il ruolo delle IgE nell'orticaria cronica spontanea sia meno chiaro, la riduzione dei loro livelli nel sangue può abbassare l'infiammazione e migliorare i sintomi.

Quali benefici di Omlyclo sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Omlyclo e Xolair hanno evidenziato che il principio attivo di Omlyclo è molto simile a quello di Xolair in termini di struttura, purezza e attività biologica. Alcuni studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Omlyclo produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Xolair.

Inoltre, gli effetti di Omlyclo e Xolair sulla gravità del prurito sono risultati paragonabili in uno studio che ha coinvolto 408 persone con orticaria cronica spontanea che non rispondevano al trattamento antistaminico. Dopo 12 settimane di trattamento, il punteggio settimanale relativo alla gravità del prurito si era ridotto in media di 9,21 punti nei soggetti che avevano ricevuto Omlyclo rispetto a una media di 9,98 punti nei soggetti che avevano ricevuto Xolair.

Poiché Omlyclo è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Xolair in merito all'efficacia e alla sicurezza di omalizumab non devono essere tutti ripetuti per Omlyclo.

Quali sono i rischi associati a Omlyclo?

La sicurezza di Omlyclo è stata oggetto di valutazione e, in base a tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Xolair.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Omlyclo, vedere il foglio illustrativo.

Negli adulti affetti da asma allergico, gli effetti indesiderati più comuni di Omlyclo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono mal di testa e reazioni al sito di iniezione quali dolore, gonfiore, arrossamento e prurito. Ulteriori effetti indesiderati comuni nelle persone affette da rinosinusite cronica con polipi nasali comprendono dolore addominale superiore (pancia), capogiri e dolore alle articolazioni.

Nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni affetti da asma allergico, gli effetti indesiderati più comuni comprendono mal di testa e febbre (che può riguardare più di 1 persona su 10), e dolore addominale superiore (che può riguardare fino a 1 persona su 10).

Nei pazienti affetti da orticaria cronica spontanea, gli effetti indesiderati più comuni comprendono mal di testa, reazioni al sito di iniezione, dolore alle articolazioni, sinusite e infezioni delle vie respiratorie superiori (infezioni di naso e gola).

Perché Omlyclo è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Omlyclo presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Xolair e viene distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio che ha coinvolto pazienti con orticaria cronica spontanea ha mostrato che Omlyclo e Xolair sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia in questa affezione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Omlyclo avrà gli stessi effetti di Xolair negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che, come nel caso di Xolair, i benefici di Omlyclo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Omlyclo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Omlyclo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Omlyclo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Omlyclo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Omlyclo

Ulteriori informazioni su Omlyclo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.