



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumabas*)

Xolair apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Xolair ir kam jis vartojamas?

Xolair skiriamas siekiant pagerinti alergijos sukeltos sunkios formos nuolatinės astmos kontrolę. Jis skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su jau vartojamais vaistais nuo astmos ne jaunesniems kaip 6 metų pacientams, kai astmą sukelia antikūnas, vadinamas imunoglobulinu E (IgE). Xolair galima skirti tik tiems pacientams:

- kuriems odos tyrimu patvirtinta ore esančio alergenų (dirgiklio, kuris sukelia alergiją), pvz., namų dulkių erkučių, žiedadulkių arba pelėsio, sukelta alergija;
- kuriems dažnai pasireiškia simptomai dienos metu arba kurie dažnai nubunda naktį;
- kuriems pasireiškia daug sunkių astmos priepuolių (kai būtinas skubus gydymas kitais vaistais), nepaisant to, kad taikomas gydymas didelėmis inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozėmis ir ilgalaikio poveikio inhaliuojamuoju beta₂ agonistu.

12 metų ir vyresniems pacientams, Xolair galima skirti, tik jeigu jų plaučių funkcijos vertinimas atitinka mažiau nei 80 proc. normos.

Xolair taip pat gydoma:

- lėtinė (ilgalaikė) spontaniinė urtikarija (niežėjimą sukeliantis išbėrimas). Jis skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su jau vartojamais vaistais 12 metų ir vyresniems pacientams, kurių gydymas antihistamininiu vaistu nepakankamai veiksmingas;
- sunkios formos lėtinis rinosinusitas su nosies polipoze (uždegimo pažeista nosies ir sinusų gleivinė su patinimu nosies ertmėje). Jis skiriamas kartu su į nosį vartojamu kortikosteroidu, kai vienas kortikosteroidas nepakankamai veiksmingas.

Xolair sudėtyje yra veikliosios medžiagos omalizumabo.

Kaip vartoti Xolair?

Xolair galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ligos, kuri bus gydoma šiuo vaistu, gydymo patirties turintis gydytojas.



Jis tiekiamas dviem formomis: flakone, miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas, forma ir užpildytame švirkšte injekcinio tirpalo forma. Miltelių ir tirpiklio formos preparatą turi suleisti gydytojas. Jeigu pacientui nenustatyta didelės sunkios alerginės reakcijos į vaistą rizikos, užpildytame švirkšte tiekiamą preparatą gali susileisti (suleisti) patys pacientai arba juos slaugantys asmenys, išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą.

Xolair dozė ir jo vartojimo dažnumas priklauso nuo gydomos ligos. Gydant alerginę astmą ir lėtinį rinosinusitą su nosies polipoze, vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento svorį ir IgE koncentraciją kraujyje.

Daugiau informacijos apie Xolair vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xolair?

Veiklioji Xolair medžiaga omalizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie IgE, kurio dideli kiekiai gaminasi alergija sergančių pacientų organizme ir kuris paskatina alerginę reakciją, kai alergenai patenka į žmogaus organizmą. Jungdamasis prie IgE, omalizumabas „išvalo“ kraujyje esantį laisvąjį IgE. Tai reiškia, kad kai alergenai patenka į organizmą, jame yra mažiau IgE, galinčio paskatinti alerginę reakciją. Tai padeda palengvinti alergijos simptomus, kaip antai astmos priepuolius. IgE taip pat susijęs su uždegiminiu procesu, todėl mažėjant IgE kiekiui, nosies polipai sumažėja ir simptomai palengvėja.

Nors IgE įtaka sergant lėtine spontanine urtikarija nėra visiškai iširta, sumažinus jo kiekį omalizumabu, uždegimas gali sumažėti, o simptomai – palengvėti.

Kokia Xolair nauda nustatyta tyrimų metu?

Alerginė astma

Xolair buvo tiriamas atliekant penkis pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo per 2 000 12 metų ir vyresnių alergine astma sergančių pacientų, įskaitant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 482 pacientai, sergantys sunkios formos alergine astma, kurios nepavyko kontroliuoti įprastiniais vaistais. Atliekant visus šiuos tyrimus, Xolair buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu); abu jie buvo skiriami kaip papildomi vaistai kartu su pacientų jau vartojamais vaistais. Xolair maždaug perpus sumažino astmos priepuolių skaičių. Atliekant pirmus tris tyrimus, per pirmas 28 arba 52 gydymo savaites Xolair grupėje nustatyta maždaug 0,5 astmos priepuolio per metus, o placebo grupėje – maždaug 1 priepuolis. Be to, Xolair vartojusiems pacientams pasireiškė mažiau astmos priepuolių nei vartojusiems placebo. Taip pat labiau pagerėjo Xolair gydomų pacientų gyvenimo kokybė (vertinama naudojant standartinius klausimynus) ir jie vartojo mažiau flutikazono (kortikosteroido). Xolair poveikis buvo stipresnis pacientams, sergantiems sunkios formos astma.

Atliekant tyrimą su sunkios formos alergine astma sergančiais pacientais, nenustatyta astmos priepuolių skaičiaus skirtumo tarp Xolair ir placebo vartojusių pacientų, bet vartojant Xolair, astmos priepuolių skaičius sumažėjo maždaug tiek pat, kiek ankstesnių tyrimų metu.

Atliekant tyrimą su 627 alergine astma sergančiais 6–12 metų vaikais, Xolair vartojantiems pacientams pasireiškė mažiau astmos priepuolių. Per pirmas 24 gydymo savaites 235 vaikų, kurie iki tyrimo pradžios buvo gydomi didelėmis inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozėmis ir ilgalaikio poveikio inhaliuojamuoju beta₂ agonistu, grupėje Xolair vartojusiems pacientams nustatyta vidutiniškai 0,4 astmos priepuolio, o vartojusiems placebo – 0,6 astmos priepuolio.

Lėtinė spontaninė urtikarija

Xolair buvo tiriamas atliekant 3 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 978 lėtine spontanine urtikarija sergantys pacientai, kurių gydymas antihistamininiais vaistais nebuvo veiksmingas. Atliekant visus šiuos tyrimus, Xolair buvo lyginamas su placebo, jais papildžius pacientams jau paskirtą gydymą. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo niežėjimo stiprumo pokytis po 12 gydymo savaičių, kuris buvo vertinamas pagal skalę nuo 0 (nėra niežėjimo) iki 21 (stipriausias niežėjimas). Po 12 gydymo savaičių Xolair 300 mg dozę vartojusių pacientų juntamas niežėjimas sumažėjo 4,5–5,8 balo labiau nei vartojusių placebo. Po 6 gydymo mėnesių gydymas vis dar buvo veiksmingas.

Lėtinis rinosinusitas su nosies polipoze

Atlikus du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 265 pacientai, buvo įrodytas Xolair teigiamas poveikis gydant lėtinį rinosinusitą su nosies polipoze, kurio nepavyko pakankamai gerai kontroliuoti į nosį vartojamais kortikosteroidais. Visi pacientai kartu su Xolair arba placebo toliau vartojo jiems anksčiau paskirtą į nosį purškiamą mometazoną (kortikosteroidą). Po 24 savaičių Xolair gydytų pacientų nosies polipozės vertinimo balas (kuris svyruoja nuo 0 iki 8) pagerėjo 0,99 balo, o vartojusių placebo – 0,13 balo. Xolair gydytų pacientų nosies užgulimo vertinimo balas (kuris svyruoja nuo 0 iki 3) pagerėjo 0,80 balo, o vartojusių placebo – 0,28 balo.

Kokia rizika susijusi su Xolair vartojimu?

Dažniausias Xolair šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai skausmas, patinimas, paraudimas ir niežėjimas.

Dažniausias šalutinis poveikis alergine astma sergantiems 6–12 metų vaikams yra karščiavimas (labai dažnas) ir skausmas viršutinėje juosmens dalyje (pilvo skausmas).

Taip pat tarp dažniausių šalutinio poveikio reiškinių, pasireiškiančių lėtine spontanine urtikarija sergantiems pacientams, yra sąnarių skausmas, sinusitas ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (nosies ir gerklės infekcijos), o sergantiems lėtiniu rinosinusitu su nosies polipoze – skausmas viršutinėje juosmens dalyje, galvos svaigimas ir sąnarių skausmas.

Išsamų visų Xolair šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Xolair buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xolair nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Agentūra priėjo prie išvados, kad apskritai tyrimai su sergančiais alergine astma, lėtine spontanine urtikarija ir lėtiniu rinosinusitu su nosies polipoze patvirtino, jog Xolair veiksmingai palengvina šių ligų simptomus, bet Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad duomenų apie ilgiau nei 6 mėnesius vartojamo vaisto poveikį gydant lėtinę spontanine urtikariją yra nedaug. Xolair sukeltą šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xolair vartojimą?

I preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xolair vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xolair vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xolair šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xolair

Xolair buvo registruotas visoje ES 2005 m. spalio 25 d.

Daugiau informacijos apie Xolair rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-08.