



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumabs*)

Omlyclo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Omlyclo* un kāpēc tās lieto?

Omlyclo ir zāles, ko lieto, lai uzlabotu alerģijas izraisītas smagas pastāvīgas astmas kontroli. Tās lieto kā papildlīdzekli astmas ārstēšanai pacientiem no sešu gadu vecuma, ja astmu izraisa antiviena, ko sauc par imūnglobulīnu E (IgE). *Omlyclo* drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem ir:

- pozitīvs ādas testa rezultāts alerģijai, ko izraisa gaisā esošs alergēns (viela, kas izraisa alerģiju), piemēram, mājas putekļu ērcītes, ziedputekšņi vai pelējums;
- bieži simptomi pa dienu vai pamostoties naktī;
- bijušas daudzas smagas astmas lēkmes, neskatoties uz ārstēšanu ar lielām inhalējamo kortikosteroīdu devām un ilgstošas darbības inhalējamo beta-2 agonistu (citas zāles astmas ārstēšanai).

Pacientiem no 12 gadu vecuma *Omlyclo* drīkst lietot tikai tad, ja pacientam ir samazināta plaušu funkcija (mērot mazāk nekā 80 % no FEV₁, maksimālā gaisa tilpuma, ko pacients var izelpot vienā sekundē).

Omlyclo lieto arī, lai ārstētu:

- hronisku (ilgstošu) spontānu nātreni (niezošus izsitumus). Tās lieto kā papildinājumu esošajai ārstēšanai pacientiem no 12 gadu vecuma, kuriem ārstēšana ar antihistamīnu (citām zālēm nātrenes ārstēšanai) nedarbojas pietiekami labi;
- smagu hronisku rinosinusītu ar deguna polipiem (deguna un deguna blakusdobumu gļotādas iekaisumu ar tūsku degunā) pieaugušajiem. Tās lieto kopā ar kortikosteroīdu, ievadot degunā, ja nepietiek tikai ar viena paša kortikosteroīda iedarbību.

Omlyclo satur aktīvo vielu omalizumabu un tās ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Omlyclo* atsauces zāles ir *Xolair*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Omlyclo*?

Omlyclo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi tās slimības ārstēšanā, kuras ārstēšanai šīs zāles ir paredzēts lietot.

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



Omlyclo ir pieejamas kā šķīdums zemādas injekcijām pilnšļircē. Pacienti vai viņu aprūpētāji var injicēt zāles, ja viņi ir apmācīti no veselības aprūpes speciālista un ja pacientam nepastāv augsts smagas alerģiskas reakcijas risks uz zālēm.

Omlyclo deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgi no ārstējamās slimības. Alerģiskas astmas un hroniska rinosinusīta ar deguna polipiem gadījumā devu aprēķina, ņemot vērā pacienta ķermeņa masu un IgE līmeni asinīs.

Papildu informāciju par *Omlyclo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Omlyclo* darbojas?

Omlyclo aktīvā viela omalizumabs ir antivielas (proteīna veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos IgE, kas tiek ražota augstā līmenī cilvēkiem ar alerģijām un izraisa alerģisku reakciju uz alergēnu. Piesaistoties pie IgE, omalizumabs "pieveic" asinīs esošo brīvo IgE. Tas nozīmē, ka, organismam sastopoties ar alergēnu, ir pieejams mazāk brīva IgE alerģiskas reakcijas ierosināšanai. Tas palīdz mazināt alerģijas simptomus, piemēram, astmas lēkmes.

IgE ir iesaistīts arī iekaisuma izraisīšanā. Samazinot IgE daudzumu asinīs, omalizumabs palīdz samazināt iekaisumu, tādējādi palīdzot samazināt deguna polipus un uzlabot simptomus.

Lai gan IgE nozīme hroniskas spontānas urtikārijas gadījumā nav tik skaidra, tā līmeņa samazināšana asinīs var mazināt iekaisumu un uzlabot simptomus.

Kādi *Omlyclo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratorijas pētījumos, salīdzinot *Omlyclo* ar *Xolair*, ir pierādīts, ka *Omlyclo* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Xolair* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Omlyclo* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Xolair* gadījumā.

Turklāt pētījumā, kurā piedalījās 408 cilvēki ar hronisku spontānu nātreni un kuri nereaģēja uz ārstēšanu ar antihistamīnu, konstatēja, ka *Omlyclo* un *Xolair* ietekme uz niezes smagumu ir salīdzināma. Pēc 12 terapijas nedēļām iknedēļas niezes smaguma rādītājs samazinājās vidēji par 9,21 punktu cilvēkiem, kuri saņēma *Omlyclo*, salīdzinājumā ar vidēji 9,98 punktiem cilvēkiem, kuri saņēma *Xolair*.

Omlyclo ir bioloģiski līdzīgas zāles, tāpēc ar *Omlyclo* nav jāatkārto pētījumi par omalizumaba efektivitāti un drošumu, kas jau ir veikti ar *Xolair*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Omlyclo*?

Omlyclo drošums ir novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības uzskatāmas par salīdzināmām ar atsauces zāļu *Xolair* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Omlyclo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pieaugušajiem ar alerģisku astmu *Omlyclo* visbiežāk sastopamās blakusparādības (kas var skart līdz vienu no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, pietūkums, apsārtums un nieze. Tāpat bieži sastopamas blakusparādības cilvēkiem ar hronisku rinosinusītu ar deguna polipiem ir sāpes vēdera augšdaļā, reibonis un sāpes locītavās.

Bērniem vecumā no sešiem līdz 12 gadiem ar alerģisku astmu visbiežāk sastopamās blakusparādības ir galvassāpes un drudzis (kas var skart vairāk nekā vienu no 10 cilvēkiem) un sāpes vēdera augšdaļā (kas var skart mazāk par vienu no 10 cilvēkiem).

Cilvēkiem ar hronisku spontānu nātreni visbiežāk sastopamās blakusparādības ir galvassāpes, reakcijas injekcijas vietā, locītavu sāpes, sinusīts un augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas).

Kāpēc *Omlyclo* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Omlyclo* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Xolair* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar hronisku spontānu nātreni, tika pierādīts, ka *Omlyclo* un *Xolair* ir līdzvērtīgas attiecībā uz drošumu un efektivitāti šīs slimības ārstēšanā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Omlyclo* reģistrētā lietošanā būs tāda pati iedarbība kā *Xolair*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Xolair* gadījumā, *Omlyclo* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Omlyclo* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Omlyclo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Omlyclo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Omlyclo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Omlyclo*

Sīkāka informācija par *Omlyclo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.