



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumabs*)

Xolair pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Xolair* un kāpēc tās lieto?

Xolair lieto, lai uzlabotu alerģijas izraisītas smagas persistentas astmas kontroli. Tās lieto kā papildlīdzekli astmas ārstēšanai pacientiem no 6 gadu vecuma, ja astmu izraisa antivielas, ko sauc par imūnglobulīnu E (IgE). *Xolair* drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem:

- ir bijis pozitīvs gaisā esoša alerģēna (alerģiju izraisoša stimula), piemēram, mājas putekļu ērcīšu, ziedputekšņu vai pelējuma, izraisītas alerģijas ādas testa rezultāts;
- ir bieži simptomi dienas laikā vai pamostoties naktī;
- ir bijis daudz smagu astmas lēkmju (kuru dēļ nepieciešama glābšanas terapija ar citām zālēm), neraugoties uz ārstēšanu ar lielām inhalējamo kortikosteroīdu devām un ilgstošas darbības inhalējamu beta-2 agonistu.

Pacientiem no 12 gadu vecuma drīkst lietot *Xolair* tikai tad, ja plaušu funkcijas apmērs ir mazāks par 80 % no normas.

Xolair lieto arī, lai ārstētu:

- hronisku (ilgstošu) spontānu nātreni (niezošus izsitumus). Tās lieto papildus esošai terapijai pacientiem no 12 gadu vecuma, kuriem ārstēšana ar antihistamīna līdzekli nav pietiekami iedarbīga;
- 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.

Xolair satur aktīvo vielu omalizumabu.

Kā lieto *Xolair*?

Xolair var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk ārstam ar pieredzi tādas slimības ārstēšanā, kuras ārstēšanai lieto šīs zāles.



Šīs zāles ir pieejamas divās formās: kā flakons ar pulveri un šķīdinātāju, no kā pagatavo šķīdumu injekcijām, un kā pilnšļirce, kurā ir šķīdums injekcijām. Pulveri un šķīdinātāju drīkst ievadīt ārsts. Pēc attiecīgas apmācības un ar nosacījumu, ka pacientam nav pret zālēm augsta smagas alerģiskas reakcijas riska, pilnšļirci drīkst lietot pacients vai aprūpētājs.

Xolair 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 *Xolair* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Xolair* darbojas?

Xolair aktīvā viela omalizumabs ir monoklonāla antivielas, t. i., olbaltumvielas veids, kas izstrādāts, lai piesaistītos pie IgE, kas lielā daudzumā tiek sintezēts alerģiskiem pacientiem un ierosina 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 procesā un, samazinot IgE daudzumu, samazinās deguna polipi un uzlabojas simptomātika.

Lai gan nav skaidrības par IgE funkciju hroniskas spontānas nātrenes izraisīšanā, mazinot tā pieejamību ar omalizumabu, iespējams mazināt iekaisumu un uzlabot simptomus.

Kādi *Xolair* ieguvumi atklāti pētījumos?

Alerģiska astma

Xolair tika pētīta vairāk nekā 2000 pacientu ar alerģisku astmu no 12 gadu vecuma piecos pamatpētījumos. Vienā no tiem piedalījās 482 pacienti ar smagu alerģisku astmu, kas nebija kontrolēta ar tradicionālām ārstēšanas metodēm. Visos pētījumos salīdzināja *Xolair* ar placebo (zāļu imitāciju), lietojot abas terapijas papildus pacientu parastajai terapijai. *Xolair* samazināja astmas lēkmju skaitu aptuveni uz pusi. Pirmo 28 vai 52 terapijas nedēļu laikā pirmajos trīs pētījumos bija aptuveni 0,5 astmas lēkmes gadā *Xolair* grupā un aptuveni viena lēkme gadā placebo grupā. Turklāt *Xolair* lietotāju vidū astmas lēkmes bija mazākam skaitam pacientu nekā placebo lietotāju vidū. Ar *Xolair* ārstētie pacienti ziņoja arī par izteiktāku dzīves kvalitātes uzlabošanos (vērtēšanai izmantojot standarta anketas) un lietoja mazāk flutikazona (kortikosteroīda). *Xolair* ietekme pacientiem ar smagu astmu bija lielāka.

Pētījumā pacientiem ar smagu alerģisku astmu *Xolair* un placebo lietošanas gadījumā astmas lēkmju skaits bija vienāds, bet *Xolair* izraisīja līdzīgu astmas lēkmju skaita samazināšanos kā iepriekšējos pētījumos.

Pētījumā ar 627 bērniem ar alerģisku astmu vecumā no 6 līdz 12 gadiem *Xolair* lietotājiem astmas lēkmju skaits bija mazāks. Pētījumā ar 235 bērniem, kurus pirms pētījuma ārstēja ar lielām inhalējamu kortikosteroīdu devām kopā ar ilgstošas darbības inhalējamu beta-2 agonistu, lietojot *Xolair*, bija vidēji 0,4 astmas lēkmes pirmo 24 terapijas nedēļu laikā salīdzinājumā ar 0,6 lēkmēm tiem, kuri saņēma placebo.

Hroniska spontāna nātrene

Xolair tika pētīta trīs pamatpētījumos, iesaistot pavisam 978 pacientus ar hronisku spontānu nātreni, kuriem nebija atbildes reakcijas uz terapiju uz antihistamīna bāzes. Visos pētījumos salīdzināja *Xolair*

ar placebo, lietojot abas terapijas papildus pacientu esošajai terapijai. Galvenais efektivitātes rādītājs bija niezes smaguma pakāpes pārmaiņas pēc 12 terapijas nedēļām, vērtējot skalā no 0 (niezes nav) līdz 21 (maksimālā niezes smaguma pakāpe). Pēc 12 terapijas nedēļām *Xolair* 300 mg samazināja niezi par 4,5–5,8 punktiem vairāk nekā placebo. Pēc 6 terapijas mēnešiem ietekme saglabājās.

Hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem

Divos pamatpētījumos ar kopumā 265 pacientiem konstatēja labvēlīgu *Xolair* ietekmi pacientiem, kuriem ir hronisks rinosinusīts ar deguna polipiem un kuru stāvoklis nav pietiekami labi kontrolēts ar degunā ievadītiem kortikosteroīdiem. Visi pacienti turpināja saņemt ārstēšanu, aplicējot degunā, ar mometazonu (kortikosteroīdu) kombinācijā ar *Xolair* vai placebo. Pēc 24 nedēļām deguna polipu vērtējums (kas var būt diapazonā no 0 līdz 8) uzlabojās par 0,99 punktiem ar *Xolair* ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar 0,13 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo. Deguna aizlikuma vērtējums (kas var būt diapazonā no 0 līdz 3) uzlabojās par 0,80 punktiem ar *Xolair* ārstētiem pacientiem salīdzinājumā ar 0,28 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Xolair*?

Visbiežākās *Xolair* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un reakcijas injekcijas vietā, piemēram, sāpes, pietūkums, apsārtums un nieze.

Biežākās blakusparādības bērniem vecumā no 6 līdz 12 gadiem ar alerģisku astmu ir drudzis (ļoti bieži) un sāpes vēdera augšdaļā.

Pacientiem ar hronisku spontānu nātreni biežākās blakusparādības ir arī sāpes locītavās, sinusīts un augšējo elpceļu infekcijas (deguna un rīkles infekcijas), bet pacientiem ar hronisku rinosinusītu un deguna polipiem tās ir arī sāpes vēdera augšdaļā, reibonis un locītavu sāpes.

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

Kāpēc *Xolair* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Xolair*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Aģentūra secināja, ka kopumā pētījumu rezultāti alerģiskas astmas, hroniskas spontānas nātrences un hroniska rinosinusīta ar deguna polipiem gadījumā liecina, ka *Xolair* efektīvi mazina slimības simptomus, bet aģentūra atzīmēja, ka dati par lietošanu ilgāk par 6 mēnešiem hroniskas spontānas nātrences gadījumā ir ierobežoti. *Xolair* blakusparādības ir kontrolējamas.

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

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

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

Cita informācija par *Xolair*

2005. gada 25. oktobrī *Xolair* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Xolair* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada augustā.