



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

Um resumo sobre Omlyclo e por que está autorizado na UE

O que é Omlyclo e para que é utilizado?

Omlyclo é um medicamento utilizado para melhorar o controlo da asma persistente grave causada por uma alergia. É utilizado como adjuvante do tratamento da asma em doentes a partir dos 6 anos de idade quando a asma é causada por um anticorpo denominado imunoglobulina E (IgE). Omlyclo só deve ser utilizado em doentes que:

- tenham tido um resultado positivo no teste cutâneo para uma alergia causada por um alérgeno (uma substância que causa uma alergia) presente no ar, como ácaros domésticos, pólen ou bolor;
- apresentem sintomas frequentes durante o dia ou despertares durante a noite;
- tenham sofrido muitos ataques de asma graves apesar do tratamento com doses elevadas de corticosteroides inalados mais um agonista beta-2 de longa duração inalado (outros medicamentos para o tratamento da asma).

Nos doentes com 12 ou mais anos de idade, Omlyclo só deve ser utilizado se o doente tiver função pulmonar reduzida (medida em menos de 80 % do seu FEV₁, o volume máximo de ar que consegue expirar no espaço de 1 segundo).

Omlyclo também é utilizado no tratamento de:

- urticária (erupção cutânea com comichão) crónica (de longa duração) espontânea. É utilizado como adjuvante do tratamento existente em doentes com 12 ou mais anos de idade nos quais o tratamento com um anti-histamínico (outro medicamento para tratar a urticária) não funciona suficientemente bem;
- rinosinusite crónica grave com polipose nasal (inflamação do revestimento do nariz e dos seios nasais com inchaços no nariz) em adultos. É utilizado com um corticosteroide administrado no nariz quando o corticosteroide isoladamente não funciona suficientemente bem.

Omlyclo contém a substância ativa omalizumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar, o que significa que é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência para Omlyclo é Xolair. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

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



Como se utiliza Omlyclo?

Omlyclo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da doença para a qual o medicamento se destina a ser utilizado.

Está disponível na forma de solução injetável, em seringa pré-cheia, para injeção por via subcutânea (sob a pele). Os doentes ou os prestadores de cuidados de saúde podem injetar o medicamento depois de receberem formação de um profissional de saúde e desde que o doente não esteja em risco elevado de desenvolver uma reação alérgica grave ao medicamento.

A dose e a frequência de administração de Omlyclo dependem da doença a tratar. No tratamento da asma alérgica e da rinosinusite crónica com pólipos nasais, a dose é calculada com base no peso do doente e nos níveis de IgE no sangue.

Para mais informações sobre a utilização de Omlyclo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Omlyclo?

A substância ativa de Omlyclo, o omalizumab, é um anticorpo (um tipo de proteína) concebido para se ligar à IgE, que é produzido em níveis elevados em pessoas com alergias e que desencadeia uma reação alérgica em resposta a um alérgeno. Ao ligar-se à IgE, o omalizumab «elimina» a IgE livre no sangue, o que significa que, quando o organismo se depara com um alérgeno, existe menos IgE disponível para desencadear uma reação alérgica. Isto ajuda a reduzir os sintomas da alergia, como as crises de asma.

A IgE também está envolvida na inflamação. Ao reduzir a quantidade de IgE no sangue, o omalizumab ajuda a reduzir a inflamação, ajudando assim a reduzir os pólipos nasais e a melhorar os sintomas.

Embora o papel da IgE na urticária espontânea crónica seja menos claro, a redução dos seus níveis no sangue pode reduzir a inflamação e melhorar os sintomas.

Quais os benefícios demonstrados por Omlyclo durante os estudos?

Estudos laboratoriais que compararam Omlyclo com Xolair demonstraram que a substância ativa de Omlyclo é altamente semelhante à de Xolair em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos mostraram também que a administração de Omlyclo produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos produzidos pela administração de Xolair.

Além disso, os efeitos de Omlyclo e Xolair na gravidade da comichão foram considerados comparáveis num estudo que incluiu 408 pessoas com urticária espontânea crónica que não responderam ao tratamento com anti-histamínicos. Após 12 semanas de tratamento, a pontuação semanal da severidade da comichão foi reduzida numa média de 9,21 pontos nas pessoas que receberam Omlyclo, em comparação com uma média de 9,98 pontos nas pessoas que receberam Xolair.

Uma vez que Omlyclo é um medicamento biossimilar, não é necessário repetir todos os estudos sobre a eficácia e a segurança do omalizumab realizados com Xolair para Omlyclo.

Quais são os riscos associados a Omlyclo?

A segurança de Omlyclo foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência (Xolair).

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Omlyclo, consulte o Folheto Informativo.

Em adultos com asma alérgica, os efeitos secundários mais frequentes associados a Omlyclo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem dor de cabeça e reações no local da injeção, tais como dor, inchaço, vermelhidão e comichão. Outros efeitos secundários frequentes em pessoas com rinossinusite crónica com polipose nasal incluem dor abdominal (barriga), tonturas e dor nas articulações.

Em crianças entre os 6 e os 12 anos de idade com asma alérgica, os efeitos secundários mais frequentes incluem dores de cabeça e febre (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e dor abdominal superior (que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas).

Em pessoas com urticária espontânea crónica, os efeitos secundários mais frequentes incluem dor de cabeça, reações no local da injeção, dor nas articulações, sinusite e infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta).

Por que está Omlyclo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Omlyclo apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Xolair e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo que incluiu doentes com urticária espontânea crónica demonstrou que Omlyclo e Xolair são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta doença.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Omlyclo terá os mesmos efeitos que Xolair nas suas utilizações autorizadas. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, à semelhança de Xolair, os benefícios de Omlyclo são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Omlyclo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Omlyclo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Omlyclo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Omlyclo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Omlyclo

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.