



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

Prehľad o lieku Omlyclo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Omlyclo a na čo sa používa?

Omlyclo je liek, ktorý sa používa na zlepšenie kontroly závažnej pretrvávajúcej astmy zapríčinennej alergiou. Liek sa používa ako doplnková liečba astmy u pacientov vo veku od 6 rokov, keď je astma spôsobená protilátkou nazývanou imunoglobulín E (IgE). Liek Omlyclo sa má používať len u pacientov, ktorí:

- mali pozitívny výsledok kožného testu na alergiu spôsobenú alergénom (látkou, ktorá spôsobuje alergiu) vo vzduchu, ako sú roztoče, peľ alebo pleseň,
- majú časté príznaky počas dňa alebo sa často zobúdzajú v noci,
- prekonal časté závažné záchvaty astmy napriek liečbe vysokými dávkami inhalovaných kortikosteroidov a dlhodobu pôsobiaceho inhalačného agonistu beta-2 (ďalších liekov na liečbu astmy).

U pacientov od veku 12 rokov sa liek Omlyclo má používať len v prípade, ak pacient má zníženú funkciu pľúc (meranú ako menej ako 80 % jeho FEV₁, čo je maximálny objem vzduchu, ktorý je schopný vydýchnuť za jednu sekundu).

Liek Omlyclo sa používa aj na liečbu:

- chronickej (dlhodobej) spontánnej urtikárie (svrbivej vyrážky). Používa sa ako prídavná liečba k existujúcej liečbe u pacientov od veku 12 rokov a starších, u ktorých liečba antihistaminikom (ďalším liekom na liečbu urtikárie) nie je dostatočne účinná,
- závažnej chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi (zápal nosnej sliznice a prínosových dutín s opuchom) u dospelých. Používa sa s kortikosteroidmi podávanými do nosa, ak samotné kortikosteroidy nie sú dostatočne účinné.

Liek Omlyclo obsahuje liečivo omalizumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek, čo znamená, že je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Omlyclo je liek Xolair. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

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



Ako sa liek Omlyclo používa?

Výdaj lieku Omlyclo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou ochorenia, na ktoré sa má používať.

Liek je dostupný v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej injekčný roztok na podávanie pod kožu. Pacienti alebo ich opatrovatelia môžu liek injekčne podávať po zaškolení zdravotníckym pracovníkom a za predpokladu, že pacient nie je vystavený vysokému riziku závažnej alergickej reakcie na liek.

Dávka lieku Omlyclo a frekvencia podávania závisia od liečeného ochorenia. V prípade alergickej astmy a chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi sa dávka vypočíta na základe telesnej hmotnosti pacienta a hladiny IgE v krvi.

Viac informácií o používaní lieku Omlyclo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Omlyclo účinkuje?

Liečivo lieku Omlyclo, omalizumab, je protilátka (druh proteínu) navrhnuté tak, aby sa naviazalo na IgE, ktorá sa vytvára vo vysokých množstvách u ľudí s alergiami a vyvoláva alergickú reakciu v reakcii na alergén. Omalizumab pri naviazaní na IgE „zlikviduje“ voľný IgE v krvi. To znamená, že ak sa telo dostane do kontaktu s alergénom, má k dipozícii menej IgE na vyvolanie alergickej reakcie. Pomáha to zmierniť príznaky alergie, ako sú záchvaty astmy.

IgE sa podieľa aj na zápale. Znížením objemu IgE v krvi pomáha omalizumab zmierniť zápal, čím prispieva k zmenšeniu nosových polypov a zmierneniu príznakov.

Hoci úloha IgE pri chronickej spontánnej urtikárii je menej jasná, zníženie jeho hladiny v krvi môže zmierniť zápal a príznaky.

Aké prínosy lieku Omlyclo boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Omlyclo s liekom Xolair, sa preukázalo, že liečivo lieku Omlyclo je veľmi podobné liečivu lieku Xolair, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologický účinok. V štúdiách sa tiež preukázalo, že pri podávaní lieku Omlyclo sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri podávaní lieku Xolair.

V štúdii zahŕňajúcej 408 osôb s chronickou spontánnou urtikáriou, ktoré neodpovedali na liečbu antihistaminikami, sa okrem toho zistilo, že lieky Omlyclo a Xolair majú porovnateľný účinok na závažnosť svrbenia. Po 12 týždňoch liečby sa týždenné skóre závažnosti svrbenia znížilo priemerne o 9,21 bodu u osôb, ktoré dostávali liek Omlyclo, v porovnaní s 9,98 bodu u osôb, ktoré dostávali liek Xolair.

Keďže liek Omlyclo je biologicky podobný liek, štúdie účinnosti a bezpečnosti omalizumabu uskutočnené s liekom Xolair sa nemusia opakovať pre liek Omlyclo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Omlyclo?

Bezpečnosť lieku Omlyclo sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Xolair.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Omlyclo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

U dospelých s alergickou astmou k najčastejším vedľajším účinkom lieku Omlyclo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) patrí bolesť hlavy a reakcie na mieste vpichu injekcie, ako je bolesť, opuch, sčervenanie a svrbenie. Ďalšie časté vedľajšie účinky u ľudí s chronickou rinosinuitídou s nosovými polypmi zahŕňajú bolesť v hornej časti brucha, závraty a bolesť kĺbov.

Najčastejšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 6 do 12 rokov s alergickou astmou sú bolesť hlavy a horúčka (ktorá môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) a bolesť v hornej časti brucha (ktorá môže postihnúť až 1 osobu z 10).

U ľudí s chronickou spontánnou urtikáriou najčastejšie vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť hlavy, reakcie v mieste podania injekcie, bolesť kĺbov, sínusitídu a infekcie horných dýchacích ciest (zápal nosa a hrdla).

Prečo bol liek Omlyclo povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky sa v prípade lieku Omlyclo preukázala veľmi podobná štruktúra, čistota a biologický účinok ako v prípade lieku Xolair a že sa v tele distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho, v štúdii zahŕňajúcej pacientov s chronickou spontánnou urtikáriou sa preukázalo, že lieky Omlyclo a Xolair sú pri tomto ochorení rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Omlyclo bude mať rovnaké účinky ako liek Xolair pri jeho povolených použitíach. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Xolair, prínos lieku Omlyclo je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Omlyclo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Omlyclo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Omlyclo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Omlyclo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Omlyclo

Ďalšie informácie o lieku Omlyclo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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