



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

Prehľad o lieku Xolair a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xolair a na čo sa používa?

Liek Xolair sa používa na zlepšenie kontroly ťažkej perzistujúcej alergickej astmy zapríčinennej alergiou. Používa sa ako prídavná liečba k liečbe astmy u detí vo veku 6 rokov a starších v prípade, ak protilátka nazývaná imunoglobulín E (IgE) spôsobuje astmu. Liek Xolair sa smie používať len u pacientov, ktorí:

- majú pozitívny kožný test na alergiu spôsobenú vzdušným alergénom (stimul, ktorý vyvoláva alergiu), ako sú prachové roztoče, peľ alebo plesne,
- majú časté príznaky cez deň alebo sa často zobúdzajú v noci,
- majú početné ťažké záchvaty astmy (ktoré vyžadujú záchrannú liečbu ďalšími liekmi) napriek liečbe s vysokými dávkami inhalačných kortikosteroidov a dlhodobu účinkujúcim inhalačným beta-2-agonistom.

U pacientov vo veku 12 rokov a starších sa smie liek Xolair použiť len vtedy, ak majú funkciu pľúc zníženú na 80 % normálnej hodnoty.

Liek Xolair sa používa aj na liečbu:

- chronickej (dlhodobej) spontánnej urtikárie (svrbivej vyrážky). Používa sa ako prídavná liečba k existujúcej liečbe pacientov vo veku 12 rokov a starších, u ktorých liečba antihistaminikami nie je dostatočne účinná,
- ťažkej chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi (zápal nosnej sliznice a dutín s opuchom v nose) u dospelých. Používa sa s kortikosteroidmi podávanými do nosa, ak samotné kortikosteroidy nie sú dostatočne účinné.

Liek Xolair obsahuje liečivo omalizumab.

Ako sa liek Xolair používa?

Výdaj lieku Xolair je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s ochorením, na ktoré sa má použiť.



Je dostupný v dvoch formách: ako injekčná liekovka obsahujúca prášok a rozpúšťadlo na prípravu injekčného roztoku a ako naplnená injekčná striekačka obsahujúca injekčný roztok. Liek vo forme prášku a rozpúšťadla musí podávať lekár. Naplnenú striekačku môže použiť pacient alebo ošetrovateľ po zaškolení a za predpokladu, že pacient nie je vystavený zvýšenému riziku ťažkej alergickej reakcie na liek.

Dávka lieku Xolair a to, ako často sa bude podávať, závisia od liečeného ochorenia. V prípade alergickej astmy a chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi sa dávka vypočíta na základe hmotnosti pacienta a hladín IgE v krvi.

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

Akým spôsobom liek Xolair účinkuje?

Liečivo v lieku Xolair, omalizumab, je monoklonálna protilátka (typ proteínu), ktorá sa viaže na IgE, ktorý je produkovaný vo veľkom množstve u pacientov s alergiami a vyvoláva alergickú reakciu na alergén. Omalizumab pri naviazaní na IgE „zlikviduje“ voľný IgE v krvi. To znamená, že ak sa telo dostane do kontaktu s alergénom, nachádza sa v ňom menej IgE na spustenie alergickej reakcie. Pomáha to znížiť príznaky alergie, ako sú záchvaty astmy. IgE sa tiež podieľa na procese zápalu a znížením množstva IgE sa znižujú nosové polypy a zlepšujú príznaky.

Hoci úloha IgE v chronickej spontánnej urtikárii nie je dostatočne jasná, zníženie jeho množstva pomocou omalizumabu môže znížiť zápal a zlepšiť príznaky.

Aké prínosy lieku Xolair boli preukázané v štúdiách?

Alergická astma

Liek Xolair bol skúmaný u viac než 2 000 pacientov vo veku 12 rokov a starších s alergickou astmou v piatich hlavných štúdiách vrátane jednej štúdie zahŕňajúcej 482 pacientov s ťažkou alergickou astmou, ktorá nebola kontrolovaná konvenčnými liečbami. V týchto štúdiách sa liek Xolair porovnával s placebom (zdanlivým liekom), pričom sa obidva lieky pridali k existujúcej liečbe pacientov. Liek Xolair znížil počet záchvatov astmy približne o polovicu. Počas prvých 28 alebo 52 týždňov liečby v prvých troch štúdiách sa vyskytlo približne 0,5 záchvatu astmy za rok v skupine s liekom Xolair a približne 1 záchvat za rok v skupine s placebom. Okrem toho mal záchvaty astmy menší počet pacientov, ktorým bol podávaný liek Xolair, než počet pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Pacienti liečení liekom Xolair hlásili aj výraznejšie zlepšenie kvality života (na základe štandardných dotazníkov) a používali menej flutikazónu (kortikosteroid). Účinky lieku Xolair boli výraznejšie u pacientov s ťažkou astmou.

V štúdií s pacientmi s ťažkou alergickou astmou neexistoval žiadny rozdiel v počte záchvatov astmy medzi liekom Xolair a placebom, ale liek Xolair viedol k podobnému zníženiu záchvatov astmy ako v predchádzajúcich štúdiách.

V štúdií so 627 deťmi s alergickou astmou vo veku od 6 do 12 rokov bol počet záchvatov astmy nižší u tých, ktorým bol podávaný liek Xolair. U 235 detí, ktoré boli liečené vysokými dávkami kortikosteroidov a dlhodobou účinkujúcim inhalačným beta-2-agonistom pred začatím štúdie, bolo priemerne 0,4 záchvatu astmy počas prvých 24 týždňoch liečby u pacientov, ktorým bol podávaný liek Xolair, v porovnaní s 0,6 záchvatu astmy u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Chronická spontánna urtikária

Liek Xolair bol skúmaný v 3 hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo 978 pacientov s chronickou spontánnou urtikáriou, ktorí neodpovedali na liečbu na báze antihistaminík. Vo všetkých štúdiách sa liek Xolair porovnával s placebom, pričom sa obidva lieky pridali k existujúcej liečbe pacientov. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena v intenzite svrbenia po 12 týždňoch liečby meraná na stupnici od 0 (žiadne svrbenie) po 21 (maximálna intenzita svrbenia). Po 12 týždňoch liečby znížil liek Xolair 300 mg svrbenie o 4,5 až 5,8 bodu viac ako placebo. Účinky boli zachované po dobu 6 mesiacov po liečbe.

Chronická rinosinuitída s nosovými polypmi

Dve hlavné štúdie zahŕňajúce celkovo 265 pacientov preukázali prínos lieku Xolair pri chronickej rinosinuitíde s nosovými polypmi, ktorá nebola dostatočne kontrolovaná kortikosteroidmi podávanými do nosa. Všetci pacienti boli naďalej liečení mometazónom (kortikosteroidom) aplikovaným do nosa v kombinácii s liekom Xolair alebo placebom. Skóre týkajúce sa nosových polypov (v rozsahu od 0 do 8) sa zlepšilo o 0,99 bodu po 24 týždňoch u pacientov liečených liekom Xolair v porovnaní s 0,13 bodu u pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Skóre týkajúce sa upchatia nosa (v rozsahu od 0 do 3) sa zlepšilo o 0,80 bodu u pacientov liečených liekom Xolair v porovnaní s 0,28 bodu u pacientov, ktorým bolo podávané placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xolair?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xolair (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a reakcie na mieste vpichu injekcie, ako je bolesť, opuch, sčervenanie a svrbenie.

Najčastejšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 6 do 12 rokov s alergickou astmou zahŕňajú horúčku (veľmi časté) a bolesť v hornej časti brucha.

U pacientov s chronickou spontánnou urtikáriou zahŕňajú najčastejšie vedľajšie účinky aj bolesť kĺbov, sinusitídu a infekcie horných dýchacích ciest (infekcie nosa a hrdla), zatiaľ čo u pacientov s chronickou rinosinuitídou s nosovými polypmi zahŕňajú aj bolesť v hornej časti brucha, závraty a bolesť kĺbov.

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

Prečo bol liek Xolair povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Xolair sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Agentúra dospela k celkovému záveru, že výsledky zo štúdií alergickej astmy, chronickej spontánnej urtikárie a chronickej rinosinuitídy s nosovými polypmi preukázali, že liek Xolair je účinný pri znižovaní príznakov ochorení, ale agentúra konštatovala, že údaje o používaní po 6 mesiacoch sú pre chronickú spontánnu urtikáriu obmedzené. Vedľajšie účinky lieku Xolair sú kontrolovateľné.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Xolair

Lieku Xolair bolo dňa 25. októbra 2005 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2020