



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

Pregled zdravila Omlyclo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Omlyclo in za kaj se uporablja?

Omlyclo je zdravilo, ki se uporablja za izboljšanje obvladovanja hude trdovratne astme, ki jo povzroča alergija. Uporablja se kot dodatek zdravljenju astme pri bolnikih, starejših od šest let, pri katerih astmo povzroča protitelo, imenovano imunoglobulin E (IgE). Zdravilo Omlyclo se lahko uporablja samo pri bolnikih, ki:

- imajo pozitiven rezultat kožnega testa za alergijo, ki jo povzroča alergen (snov, ki povzroča alergijo) v zraku, kot so pršice hišnega prahu, cvetni prah ali plesen;
- imajo pogoste simptome podnevi oziroma se zbujajo ponoči;
- so imeli več hudih napadov astme kljub zdravljenju z inhaliranjem velikih odmerkov kortikosteroidov skupaj z dolgodelujočim agonistom adrenergičnih receptorjev beta 2 za inhaliranje (drugimi zdravili za zdravljenje astme).

Pri bolnikih, starejših od 12 let, se zdravilo Omlyclo lahko uporablja le, če ima bolnik zmanjšano funkcijo pljuč (izmerjeno kot manj kot 80 % vrednosti FEV1, tj. največje količine zraka, ki jo lahko izdihne v eni sekundi).

Zdravilo Omlyclo se uporablja tudi za zdravljenje:

- kronične (dolgotrajne) spontane urtikarije (srbečega izpuščaja). Uporablja se kot dodatek k obstoječemu zdravljenju pri bolnikih, starejših od 12 let, pri katerih zdravljenje z antihistaminom (drugim zdravilom za zdravljenje urtikarije) ne deluje dovolj dobro;
- hudega kroničnega rinosinuzitisa z nosnimi polipi (vnete sluznice nosu in sinusov z oteklina nosu) pri odraslih. Uporablja se s kortikosteroidom, ki se daje v nos, kadar kortikosteroid sam ne učinkuje dovolj dobro.

Zdravilo Omlyclo vsebuje učinkovino omalizumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Omlyclo je zdravilo Xolair. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

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



Kako se zdravilo Omlyclo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Omlyclo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, za katero se to zdravilo uporablja.

Zdravilo Omlyclo je na voljo v obliki napolnjene injekcijske brizge, ki vsebuje raztopino za injiciranje pod kožo. Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo injicirajo sami, potem ko jih za to usposobi zdravstveni delavec in pod pogojem, da bolnik ni izpostavljen velikemu tveganju za hudo alergijsko reakcijo na zdravilo.

Odmerek zdravila Omlyclo in pogostnost dajanja sta odvisna od zdravljene bolezni. Pri alergijski astmi in kroničnem rinosinuzitisu z nosnimi polipi se odmerek izračuna na podlagi bolnikove telesne mase in ravni protitelesa IgE v krvi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Omlyclo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Omlyclo deluje?

Učinkovina v zdravilu Omlyclo, omalizumab, je protitelo (vrsta beljakovine), zasnovano tako, da se veže na protitelo IgE, ki pri ljudeh z alergijami nastaja v večjih količinah in kot odziv na alergen sproži alergijsko reakcijo. Omalizumab z vezavo na protitelo IgE pobere prosti IgE v krvi. Kadar telo nato pride v stik z alergenom, je torej na voljo manj protitelesa IgE za sprožitev alergijske reakcije. S tem se zmanjšajo simptomi alergije, kot so astmatični napadi.

Protitelo IgE sodeluje tudi pri vnetju. Omalizumab z zmanjšanjem količine protitelesa IgE v krvi pomaga ublažiti vnetje, kar pripomore k temu, da se nosni polipi skrčijo in simptomi izboljšajo.

Čeprav je vloga protitelesa IgE pri kronični spontani urtikariji manj jasna, lahko zmanjšanje njegovih ravni v krvi zmanjša vnetje in izboljša simptome.

Kakšne koristi zdravila Omlyclo so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Omlyclo primerjali z zdravilom Xolair, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Omlyclo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Xolair. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Omlyclo vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Xolair.

Poleg tega je bilo v študiji, v katero je bilo vključenih 408 oseb s kronično spontano urtikarijo, ki se niso odzvale na zdravljenje z antihistaminom, ugotovljeno, da so učinki zdravila Omlyclo in Xolair na izraženost srbenja primerljivi. Po 12 tednih zdravljenja se je ocena izraženosti srbenja v enem tednu zmanjšala za povprečno 9,21 točke pri ljudeh, ki so prejeli zdravilo Omlyclo, v primerjavi s povprečno 9,98 točke pri tistih, ki so prejeli zdravilo Xolair.

Zdravilo Omlyclo je podobno biološko zdravilo, zato vseh študij o učinkovitosti in varnosti omalizumaba, izvedenih z zdravilom Xolair, za zdravilo Omlyclo ni treba ponavljati.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Omlyclo?

Varnost zdravila Omlyclo je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili neželeni učinki zdravila ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Xolair.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Omlyclo glejte navodilo za uporabo.

Pri odraslih z alergijsko astmo so najpogostejši neželeni učinki zdravila Omlyclo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) glavobol in reakcije na mestu injiciranja, kot so bolečina, oteklina, rdečina in srbenje. Dodatni pogosti neželeni učinki pri ljudeh s kroničnim rinosinuzitisom z nosnimi polipi vključujejo bolečine v zgornjem delu trebuha, omotico in bolečine v sklepih.

Pri otrocih z alergijsko astmo, starih od šest do 12 let, so najpogostejši neželeni učinki glavobol in povišana telesna temperatura (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) ter bolečine v zgornjem delu trebuha (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov).

Pri ljudeh s kronično spontano urtikarijo najpogostejši neželeni učinki vključujejo glavobol, reakcije na mestu injiciranja, bolečine v sklepih, sinuzitis in okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in grla).

Zakaj je bilo zdravilo Omlyclo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Omlyclo po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Xolair in da se v telesu enako presnavlja. Poleg tega je študija, v katero so bili vključeni bolniki s kronično spontano urtikarijo, pokazala, da sta zdravili Omlyclo in Xolair enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri tej bolezni.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Omlyclo pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Xolair. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Omlyclo enako kot pri zdravilu Xolair odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Omlyclo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Omlyclo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Omlyclo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Omlyclo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Omlyclo

Nadaljnje informacije za zdravilo Omlyclo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.