



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xolair (omalisumaab)

Ülevaade ravimist Xolair ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Xolair ja milleks seda kasutatakse?

Xolairi kasutatakse raske püsiva allergilise astma paremaks ohjamiseks. Seda kasutatakse astmaravi täiendava ravimina vähemalt 6-aastastel patsientidel, kui astmat põhjustab immuunglobuliin E (IgE) tüüpi antikeha. Xolairi tohivad kasutada üksnes järgmiste näidustustega patsiendid:

- patsiendid, kellel on nahatesti tulemus olnud positiivne õhus leiduva allergeeni (allergiat põhjustav stiimul) suhtes, nt tolmulestad, õietolm või hallitus;
- patsiendid, kellel on päeva jooksul või öösel ärgates sageli sümptomeid;
- patsiendid, kellel on olnud mitu rasket astmahoogu (mis vajavad erakorralist ravi teiste ravimitega) vaatamata ravile suures annuses inhaleeritavate kortikosteroididega koos pikatoimelise inhaleeritava beeta<sub>2</sub>-agonistiga.

Vähemalt 12-aastastel patsientidel tohib Xolairi kasutada üksnes siis, kui kopsufunktsioon on alla 80% normaalsest tasemest.

Xolairi kasutatakse ka järgmiste seisundite raviks:

- krooniline (pikaajaline) spontaanne urtikaaria (sügelev lööve). Xolairi kasutatakse olemasolevat ravi täiendava ravimina vähemalt 12-aastastel patsientidel, kellel ravi antihistamiinidega ei toimi piisavalt hästi;
- ninapolüüptidega raske krooniline rinosinusiit (nina ja ninakõrvalurgete põletikuline limaskest ninasiseste tursetega) täiskasvanutel. Xolairi kasutatakse koos kortikosteroidiga manustatuna ninna, kui kortikosteroid üksi ei toimi piisavalt hästi.

Xolair sisaldab toimeainena omalisumaabi.

### Kuidas Xolairi kasutatakse?

Xolair on retseptiravim ja ravi peab alustama arst, kes on kogenud haigusseisundi ravis, mille vastu ravimit kasutatakse.



Seda turustatakse kahe ravimvormina: süstelahuse pulbrit ja lahustit sisaldava vialina ning süstelahusega eeltäidetud süstlana. Pulbri ja lahustina olevat ravimvormi peab manustama arst. Eeltäidetud süstalt võib kasutada patsient või hooldaja pärast väljaõppe saamist ja eeldusel, et patsiendil ei ole ravimile raske allergilise reaktsiooni tekke suurt riski.

Xolairi annus ja manustamissagedus sõltuvad ravitavast haigusseisundist. Allergilise astma ja ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi korral arvutatakse annus patsiendi kehamassi ja vere IgE-sisalduse alusel.

Lisateavet Xolairi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

## **Kuidas Xolair toimib?**

Xolairi toimeaine omalisumaab on monoklonaalne antikeha ehk teatud tüüpi valk, mis on kavandatud seonduma IgE-ga, mida tekib allergiatega patsientides suures koguses ning mis vallandab allergeeniga kokkupuutel allergilise reaktsiooni. Seondudes IgE-ga „puhastab“ omalisumaab vere vabast IgE-st. See tähendab, et kokkupuutel allergeeniga on organismis vähem IgE-d, et allergilist reaktsiooni vallandada. See aitab vähendada allergia sümptomeid, nt astmahooge. IgE osaleb ka põletikulistes protsessides ning IgE koguse vähendamine kahandab ninapolüüpe ja leevendab sümptomeid.

Kuigi kroonilises spontaanses urtikaarias on IgE roll vähem selge, võib selle saadavuse vähendamine omalisumaabi abil alandada põletikku ja leevendada sümptomeid.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Xolairi kasulikkus?**

### **Allergiline astma**

Xolairi uuriti viies põhiuuringus, milles osales kokku üle 2000 allergilise astmaga vähemalt 12-aastase patsiendi, sh üks uuring, milles osales 482 raske astmaga patsienti, kellel seisund ei allunud tavaravile. Nendes uuringutes võrreldi Xolairi ja platseebot (näiv ravim) lisatuna patsientide tavaravile. Xolair vähendas astmahoogude arvu ligikaudu poole võrra. Esimeses kolmes uuringus oli esimese 28 või 52 ravinädala jooksul Xolairi rühmas ligikaudu 0,5 astmahoogu aastas ja platseeborühmas ligikaudu 1 astmahoogu aastas. Lisaks oli patsientidel, kes said Xolairi, vähem astmahooge kui platseebot saanutel. Xolairiga ravitud patsiendid teatasid ka elukvaliteedi suuremast paranemisest (hinnati standardküsimustike alusel) ning nad kasutasid vähem flutikasooni (kortikosteroid). Xolairi toime oli suurem raske astmaga patsientidel.

Raske allergilise astmaga patsientide uuringus ei erinenud astmahoogude arv Xolairi rühmas ja platseeborühmas, kuid Xolair põhjustas siiski varasemate uuringutega sarnast astmahoogude arvu vähenemist.

Uuringus, milles osales 627 allergilise astmaga last vanuses 6–12 aastat, oli astmahoogude arv väiksem neil, kes said Xolairi. 235 lapsest, keda raviti enne uuringu algust inhaleeritavate kortikosteroididega koos pikatoimelise inhaleeritava beeta<sub>2</sub>-agonistiga, oli Xolairi saanutel keskmiselt 0,4 astmahoogu esimese 24 ravinädala jooksul ja platseebot saanutel 0,6.

### **Krooniline spontaanne urtikaaria**

Xolairi uuriti kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 978 kroonilise spontaanse urtikaariaga patsienti, kes ei reageerinud antihistamiinipõhisele ravile. Nendes uuringutes võrreldi Xolairi ja platseebot lisatuna patsientide tavaravile. Efektiivsuse põhinäitaja oli sügeluse raskusaste muutus pärast 12 ravinädalat mõõdetuna skaalal 0 (sügelus puudub) kuni 21 (maksimaalne sügeluse raskusaste).

Pärast 12 ravinädalat vähendas Xolair annuses 300 mg sügelust 4,5–5,8 punkti võrra rohkem kui platseebo. Toime säilis pärast 6 kuud ravi.

### **Ninapolüüpidega krooniline rinosinusiit**

**Kaks põhiuuringut, milles osales kokku 265 patsienti, tõendasid Xolairi kasulikkust ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi korral, mis ei allunud piisavalt hästi ravile nina kaudu manustatavate kortikosteroididega. Kõigi patsientide puhul jätkus ravi ninna manustatava mometasooniga (kortikosteroid) kombinatsioonis Xolairi või platseeboga. Ninapolüüptide skoor (võib olla vahemikus 0–8) paranes 24 nädala järel 0,99 punkti võrra Xolairi ja 0,13 punkti võrra platseebot saanud patsientidel. Ninakinnisuse skoor (võib olla vahemikus 0–3) paranes 24 nädala järel 0,80 punkti võrra Xolairi ja 0,28 punkti võrra platseebot saanud patsientidel.**

### **Mis riskid Xolairiga kaasnevad?**

Xolairi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu ja süstekoha reaktsioonid, nt valu, turse, punetus ja sügelus.

Kõige sagedamad kõrvaltoimed allergilise astmaga 6–12-aastastel lastel on palavik (väga sage) ja ülakõhuvalu.

Kõige sagedamad kõrvaltoimed kroonilise spontaanse urtikaariaga patsientidel on veel liigesevalu, sinusiit ja ülemiste hingamisteede infektsioonid (nina-neeluinfektsioonid), samas ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidiga patsientidel on need ka ülakõhuvalu, peapööritus ja liigesevalu.

Xolairi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

### **Miks Xolair ELis heaks kiideti?**

Euroopa Raviamet otsustas, et Xolairi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Amet järeldas, et kokkuvõttes tõendasid allergilise astma, kroonilise spontaanse urtikaaria ja ninapolüüpidega kroonilise rinosinusiidi uuringud Xolairi efektiivsust haigusseisundite sümptomite leevendamisel, kuid amet märkis, et kroonilise spontaanse urtikaaria osas on üle 6 kuu kasutamise andmed piiratud. Xolairi kõrvalnähud on hallatavad.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Xolairi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Xolairi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Xolairi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Xolairi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Xolairi kohta**

Xolair on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 25. oktoobril 2005.

Lisateave Xolairi kohta on ameti veebilehel [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2020