



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xolair i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Xolair i w jakim celu się go stosuje

Lek Xolair jest stosowany w celu lepszej kontroli utrzymującej się ciężkiej astmy wywołanej przez alergię. Używa się go jako dodatku do leczenia astmy u pacjentów od 6. roku życia, w przypadku gdy astmę powoduje przeciwciało nazywane immunoglobuliną E (IgE). Lek Xolair mogą stosować wyłącznie pacjenci:

- z dodatnim wynikiem testu skórniego na alergię wywołaną przez alergen (bodziec powodujący uczulenie) występujący w powietrzu, np. roztocza kurzu domowego, pyłki lub pleśń;
- u których objawy występują często w ciągu dnia lub którzy budzą się w nocy;
- którzy przeszli wiele ciężkich napadów astmy (wymagających doraźnego zastosowania innych leków) pomimo leczenia dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych oraz wziewnym beta₂-mimetykiem o długim działaniu.

U pacjentów od 12. roku życia lek Xolair można stosować tylko wtedy, gdy czynność płuc nie przekracza 80% wartości prawidłowej.

Lek Xolair jest też stosowany w leczeniu:

- przewlekłej (długotrwałej) pokrzywki spontanicznej (swędzącej wysypki). Jest on dodatkiem do leczenia u pacjentów od 12. roku życia, w przypadku których efekty stosowania leków przeciwhistaminowych nie są wystarczające;
- ciężkiego, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa (stanu zapalnego błony wyściełającej nos i zatoki oraz obrzęku wewnątrz nosa) u osób dorosłych. Jest on stosowany z kortykosteroidem podawanym do nosa, gdy leczenie samym kortykosteroidem nie jest wystarczające.

Substancją czynną leku Xolair jest omalizumab.



Jak stosować lek Xolair

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu choroby, w której ma być stosowany lek.

Jest on dostępny w dwóch postaciach: fiolki zawierającej proszek i rozpuszczalnika, przeznaczonych do przygotowania roztworu do wstrzykiwań, oraz ampułko-strzykawki zawierającej roztwór do wstrzykiwań. Lek w postaci proszku i rozpuszczalnika musi być podawany przez lekarza. Lek w ampułko-strzykawce może być podawany samodzielnie przez pacjenta lub przez opiekuna po przeszkoleniu i pod warunkiem, że u pacjenta nie występuje ryzyko ciężkiej reakcji alergicznej na lek.

Dawka i częstość podawania leku Xolair zależą od leczonej choroby. W przypadku astmy alergicznej oraz przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa dawkę wylicza się na podstawie masy ciała pacjenta i stężenia IgE we krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xolair znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Xolair

Substancja czynna leku Xolair, omalizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym — rodzajem białka zaprojektowanego w taki sposób, aby przyłączało się do IgE, która powstaje w dużych ilościach u pacjentów z alergiami i wyzwała reakcję alergiczną w odpowiedzi na alergen. Łącząc się z IgE, omalizumab pochłania wolną immunoglobulinę E, która jest obecna we krwi. Oznacza to, że gdy organizm napotka alergen, ilość IgE wyzwalającej reakcję alergiczną będzie mniejsza. Pomaga to ograniczyć objawy podmiotowe alergii, takie jak ataki astmy. IgE uczestniczy też w procesie zapalnym, a obniżenie jej ilości obkurcza polipy nosowe i łagodzi ich objawy.

Choć rola IgE w przypadku przewlekłej pokrzywki spontanicznej jest mniej jasna, to ograniczanie ilości tej immunoglobuliny przez omalizumab może zmniejszać stan zapalny i łagodzić objawy.

Korzyści ze stosowania leku Xolair wykazane w badaniach

Astma alergiczna

Lek Xolair badano u ponad 2000 pacjentów z astmą alergiczną w wieku od 12 lat. Przeprowadzono pięć badań głównych, z czego w jednym uczestniczyło 482 pacjentów z ciężką astmą alergiczną, która nie była kontrolowana przez konwencjonalne leki. We wszystkich badaniach lek Xolair porównywano z placebo (leczeniem pozorowanym) jako dodatek do stosowanego u pacjenta leczenia. Lek Xolair zmniejszał liczbę ataków astmy o mniej więcej połowę. W ciągu pierwszych 28 albo 52 tygodni leczenia w pierwszych trzech badaniach w grupie leku Xolair występowało około 0,5 ataku astmy rocznie, a w grupie placebo — około 1 ataku rocznie. Ponadto w grupie leku Xolair ataków astmy doświadczało mniej pacjentów niż w grupie placebo. Pacjenci, którym podawano lek Xolair, zgłaszali również większą poprawę jakości życia (ocenianej za pomocą standardowych kwestionariuszy) i stosowali mniejsze ilości flutykazonu (kortykosteroidu). Działanie leku Xolair było silniejsze u pacjentów z ciężką postacią astmy.

W badaniu z udziałem pacjentów z ciężką astmą alergiczną nie występowały różnice w liczbie ataków między grupą leku Xolair a grupą placebo, choć lek Xolair powodował, podobnie jak w poprzednich badaniach, zmniejszenie liczby ataków astmy.

W badaniu z udziałem 627 dzieci z astmą alergiczną w wieku od 6 do 12 lat liczba ataków była mniejsza wśród pacjentów przyjmujących lek Xolair. U 235 dzieci leczonych przed rozpoczęciem badania dużymi dawkami kortykosteroidów wziewnych i wziewnym beta₂-mimetykiem o długim

działaniu w ciągu pierwszych 24 tygodni leczenia występowało średnio 0,4 ataku astmy w przypadku leku Xolair oraz 0,6 ataku w przypadku placebo.

Przewlekła pokrzywka spontaniczna

Lek Xolair oceniano w ramach trzech badań głównych z udziałem łącznie 978 pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną, którzy nie odpowiadali na leczenie lekami przeciwhistaminowymi. We wszystkich badaniach lek Xolair porównywano z placebo jako dodatek do stosowanego u pacjenta leczenia. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana nasilenia świądu po 12 tygodniach leczenia, mierzona w skali od 0 (brak świądu) do 21 (maksymalne nasilenie świądu). Po 12 tygodniach leczenia lek Xolair w dawce 300 mg powodował zmniejszenie świądu o 4,5–5,8 punktu więcej niż placebo. Takie działanie utrzymywało się po 6 miesiącach leczenia.

Przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 265 pacjentów wykazano korzyści ze stosowania leku Xolair w przypadku przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa, które nie było wystarczająco kontrolowane przez kortykosteroidy podawane donosowo. Wszyscy pacjenci w dalszym ciągu otrzymywali leczenie mometazonem (kortykosteroidem) podawanym donosowo w skojarzeniu z lekiem Xolair albo placebo. Wynik dotyczący polipów nosa (zakres: 0–8) poprawił się po 24 tygodniach o 0,99 punktu u pacjentów leczonych lekiem Xolair – w porównaniu z 0,13 punktu u pacjentów otrzymujących placebo. Wynik dotyczący przekrwienia błony śluzowej nosa (zakres: 0–3) poprawił się o 0,80 punktu u pacjentów leczonych lekiem Xolair – w porównaniu z 0,28 punktu u pacjentów otrzymujących placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xolair

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xolair (mogące wystąpić u 1 na 10 osób) to ból głowy i reakcje w miejscu podania, takie jak ból, obrzęk, zaczerwienienie i świąd.

Najczęstsze działania niepożądane u dzieci z astmą alergiczną w wieku od 6 do 12 lat to gorączka (bardzo często) i ból w górnej części jamy brzusznej (ból brzucha).

U pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną najczęstsze działania niepożądane obejmują także ból stawów, zapalenie zatok oraz zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła), a u pacjentów z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa – ból w górnej części jamy brzusznej, zawroty głowy oraz ból stawów.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xolair znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xolair w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xolair przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Według Agencji wyniki badań ogólnie wykazały, że lek Xolair skutecznie łagodził objawy astmy alergiczej, przewlekłej pokrzywki spontanicznej oraz przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa. Agencja zauważyła jednak, że dane dotyczące stosowania po upływie 6 miesięcy w przypadku przewlekłej pokrzywki spontanicznej są ograniczone. Działania niepożądane leku Xolair są możliwe do opanowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xolair

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xolair w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Xolair są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xolair są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xolair

Lek Xolair otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 25 października 2005 r.

Dalsze informacje na temat leku Xolair znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2020.