



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xolair (*omalizumab*)

Prezentare generală a Xolair și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Xolair și pentru ce se utilizează?

Xolair se utilizează pentru îmbunătățirea controlului asupra astmului sever persistent cauzat de o alergie. Se utilizează ca adjuvant în tratamentul pentru astm la pacienți începând cu vârsta de 6 ani, când astmul este cauzat de un anticorp numit imunoglobulina E (IgE). Xolair trebuie utilizat numai la pacienți care:

- au un rezultat pozitiv la testul cutanat pentru alergie cauzată de un alergen (un stimul care cauzează o alergie) din aer, de exemplu acarieni din praful din casă, polen sau mucegai;
- au simptome frecvente în timpul zilei sau se trezesc în timpul nopții;
- au multe crize severe de astm (care necesită tratament de urgență cu alte medicamente) în ciuda tratamentului pe cale inhalatorie cu doze mari de corticosteroizi și cu un agonist beta<sub>2</sub> cu acțiune de lungă durată.

La pacienții în vârstă de 12 ani sau peste, Xolair trebuie utilizat numai dacă funcția pulmonară este sub 80 % față de normal.

Xolair se utilizează și pentru tratamentul:

- urticariei (erupție însoțită de mâncărime) spontane cronice (de lungă durată). Se utilizează ca adjuvant în tratamentul existent la pacienții, în vârstă de 12 ani sau peste, la care tratamentul cu antihistaminic nu dă rezultate suficient de bune;
- rinosinuzită cronică severă cu polipi nazali (mucoasă inflamată a nasului și a sinusurilor cu umflături în interiorul nasului) la adulți. Se utilizează în asociere cu un corticosteroid cu administrare nazală, când corticosteroidul nu dă rezultate suficient de bune în monoterapie.

Xolair conține substanța activă omalizumab.

### Cum se utilizează Xolair?

Xolair se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratamentul afecțiunii pentru care va fi utilizat.



Medicamentul este disponibil în două forme: flacon care conține o pulbere și un solvent pentru prepararea unei soluții injectabile și seringă preumplută care conține o soluție injectabilă. Medicamentul sub formă de pulbere și solvent trebuie administrat de un medic. Seringa preumplută se poate utiliza fie de pacient, fie de îngrijitor, în urma unei instruirii și cu condiția ca pacientul să nu aibă un risc mare de reacție alergică severă la acest medicament.

Doza de Xolair și frecvența de administrare depind de afecțiunea tratată. În ceea ce privește astmul alergic și rinosinuzita cronică cu polipi nazali, doza se calculează în funcție de greutatea corporală a pacientului și de nivelul IgE în sânge.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xolair, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Xolair?**

Substanța activă din Xolair, omalizumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină, conceput să se lege de IgE, care se produce în cantități mari la pacienții cu alergii și care declanșează o reacție alergică ca răspuns la un alergen. Legându-se de IgE, omalizumabul reduce cantitatea de IgE libere din sânge. Aceasta înseamnă că, atunci când corpul întâlnește un alergen, există mai puține IgE libere care să producă reacția alergică. Acest lucru contribuie la reducerea simptomelor alergiei, cum sunt crizele de astm. IgE este implicată și în procesul inflamator, iar reducerea cantității de IgE micșorează polipii nazali și ameliorează simptomele.

Deși rolul IgE în cazul urticariei spontane cronice este mai puțin clar, reducerea acestei imunoglobuline prin utilizarea omalizumabului poate să reducă inflamația și să îmbunătățească simptomele.

## **Ce beneficii a prezentat Xolair pe parcursul studiilor?**

### **Astm alergic**

Xolair a fost analizat la peste 2 000 de pacienți cu astm alergic, în vârstă de 12 ani sau peste, în cinci studii principale, dintre care un studiu la 482 de pacienți cu astm alergic sever, care nu a putut fi controlat prin tratamente convenționale. În toate studiile, Xolair a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), fiind administrat în asociere cu tratamentul existent al pacienților. Xolair a redus aproximativ la jumătate numărul crizelor de astm. Primele trei studii au arătat că în primele 28 până la 52 de săptămâni de tratament au fost aproximativ 0,5 crize de astm pe an în grupul Xolair și în jur de o criză pe an în grupul placebo. În plus, mai puțini din pacienții care au primit Xolair au avut crize de astm, în comparație cu cei care au primit placebo. De asemenea, pacienții tratați cu Xolair au raportat o îmbunătățire mai mare a calității vieții (evaluată prin chestionare standard) și au utilizat mai puțină fluticazonă (un corticosteroid). Efectele Xolair au fost mai mari la pacienții cu astm sever.

În studiul care a cuprins pacienți cu astm alergic sever, nu a existat nicio diferență între Xolair și placebo în ceea ce privește numărul crizelor de astm, însă Xolair a dus la o reducere a numărului de crize de astm similară cu cea din studiile anterioare.

Într-un studiu efectuat la 627 de copii cu astm alergic, cu vârste cuprinse între 6 și 12 ani, numărul de crize de astm a fost mai mic la cei care primeau Xolair. Din cei 235 de copii tratați pe cale inhalatorie, înainte de începerea studiului, cu doze mari de corticosteroizi și cu un agonist beta<sub>2</sub> cu acțiune de lungă durată, cei care primeau Xolair au avut în medie 0,4 crize de astm pe parcursul primelor 24 de săptămâni de tratament, față de 0,6 crize de astm la cei care primeau placebo.

## **Urticarie spontană cronică**

Xolair a fost analizat în 3 studii principale care au cuprins în total 978 de pacienți cu urticarie spontană cronică, care nu răspundeau la tratamentul pe bază de antihistaminice. În toate studiile, Xolair a fost comparat cu placebo în asociere cu tratamentul existent al pacienților. Principala măsură a eficacității a fost modificarea severității mâncărimii după 12 săptămâni de tratament, măsurată pe o scară cuprinsă între 0 (fără mâncărime) și 21 (severitate maximă a mâncărimii). După 12 săptămâni de tratament, Xolair 300 mg a redus mâncărimea cu 4,5 până la 5,8 puncte mai mult decât placebo. Efectele s-au menținut după 6 luni de tratament.

## **Rinosinuzită cronică cu polipi nazali**

**Două studii principale, la care au participat în total 265 de pacienți, au indicat că Xolair este benefic în cazul rinosinuzitei cronice cu polipi nazali care nu este suficient de bine controlată cu corticosteroizi cu administrare nazală. Toți pacienții au fost tratați în continuare cu mometazonă (un corticosteroid) cu aplicare pe nas, în asociere cu Xolair sau cu placebo. La pacienții tratați cu Xolair s-au îmbunătățit cu 0,99 puncte scorurile privind polipii nazali (care pot varia de la 0 la 8), după 24 de săptămâni, față de 0,13 puncte la pacienții tratați cu placebo. La pacienții tratați cu Xolair, scorurile privind congestia nazală (care pot varia de la 0 la 3) s-au îmbunătățit cu 0,80 puncte, față de 0,28 puncte la pacienții tratați cu placebo.**

## **Care sunt riscurile asociate cu Xolair?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xolair (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt durerile de cap și reacțiile la locul injectării, precum dureri, umflături, roșeață și mâncărime.

Printre cele mai frecvente reacții adverse la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani cu astm alergic se numără febra (foarte frecventă) și durerile de la nivelul superior al abdomenului (burtă).

La pacienții cu urticarie spontană cronică, printre cele mai frecvente reacții adverse se numără și durerile articulare, sinuzita și infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), iar la pacienții cu rinosinuzită cronică cu polipi nazali, printre reacțiile cele mai frecvente se numără durerile de la nivelul superior al abdomenului, amețeala și durerile articulare.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Xolair, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Xolair în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xolair sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Agenția a concluzionat că, în general, rezultatele studiilor pentru astm alergic, urticarie spontană cronică și rinosinuzită cronică cu polipi nazali au arătat că Xolair a fost eficace în reducerea simptomelor afecțiunilor, însă agenția a constatat că, în ceea ce privește urticaria spontană cronică, datele privind utilizarea pe un termen mai lung de 6 luni sunt limitate. Reacțiile adverse ale Xolair sunt gestionabile.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xolair?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xolair, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xolair sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Xolair sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Xolair**

Xolair a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 25 octombrie 2005.

Informații suplimentare cu privire la Xolair sunt disponibile pe site-ul agenției [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2020.