



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

Pregled informacija o lijeku Xolair i zašto je odobren u EU-u

Što je Xolair i za što se koristi?

Xolair se koristi za bolju kontrolu teške perzistirajuće astme uzrokovane alergijom. Primjenjuje se kao dodatak liječenju astme u bolesnika u dobi od šest godina i starijih kada astmu uzrokuje protutijelo naziva imunoglobulin E (IgE). Xolair se smije primjenjivati samo u bolesnika:

- koji su imali pozitivan rezultat kožnog testa na alergiju koju uzrokuje alergen (podražaj koji uzrokuje alergiju) u zraku, poput grinja kućne prašine, peludi ili plijesni;
- koji imaju česte simptome tijekom dana ili se bude tijekom noći;
- koji su imali mnoge teške napadaje astme (koji zahtijevaju liječenje za hitno ublažavanje simptoma drugim lijekovima) usprkos visokim dnevnim dozama inhalacijskih kortikosteroida uz dugodjelujući inhalacijski beta₂-agonist.

U bolesnika u dobi od 12 godina ili starijih Xolair se smije primjenjivati samo ako je funkcija pluća manja od 80 % normalne razine.

Xolair se koristi i za liječenje:

- kronične (dugotrajne) spontane urtikarije (osipa koji svrbi). Koristi se kao dodatak postojećem liječenju u bolesnika u dobi od 12 godina ili starijih u kojih liječenje antihistaminikom ne djeluje dovoljno dobro;
- teškog kroničnog rinosinuitisa s nosnim polipima (upala nosne sluznice i sinusa s oteklinama u nosu) u odraslih osoba. Koristi se s kortikosteroidom za nazalnu primjenu kada sam kortikosteroid ne djeluje dovoljno dobro.

Xolair sadrži djelatnu tvar omalizumab.

Kako se Xolair primjenjuje?

Xolair se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju stanja za koje će se taj lijek primjenjivati.



Dostupan je u dva oblika: kao bočica koja sadrži prašak i otapalo od kojih se priprema otopina za injekciju; i kao napunjena štrcaljka koja sadrži otopinu za injekciju. Lijek u obliku praška i otapala mora primjenjivati liječnik. Napunjenu štrcaljku može primjenjivati bolesnik ili njegovatelj nakon osposobljavanja i pod uvjetom da bolesniku ne prijete visok rizik od teške alergijske reakcije na lijek.

Doza i učestalost primjene lijeka Xolair ovise o stanju koje se liječi. U slučaju alergijske astme i kroničnog rinosinuitisa s nosnim polipima doza se izračunava na temelju tjelesne težine bolesnika i razine IgE u krvi.

Za više informacija o primjeni lijeka Xolair pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xolair?

Djelatna tvar u lijeku Xolair, omalizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) dizajnirano za vezanje na IgE koji se proizvodi u velikim količinama u bolesnika s alergijama i pokreće alergijsku reakciju kao odgovor na alergen. Vezanjem na IgE omalizumab „čisti” slobodni IgE u krvi. To znači da je u trenutku kada tijelo dođe u kontakt s alergenom na raspolaganju manje IgE-a za pokretanje alergijske reakcije. To pomaže pri ublažavanju simptoma alergije, kao što su napadaji astme. IgE je povezan i s upalnim procesom, a smanjenje količine IgE-a smanjuje veličinu nosnih polipa i ublažava simptome.

Iako je uloga IgE-a u kroničnoj spontanoj urtikariji manje jasna, smanjivanje njegove dostupnosti omalizumabom može smanjiti upalu i ublažiti simptome.

Koje su koristi od lijeka Xolair utvrđene u ispitivanjima?

Alergijska astma

Lijek Xolair ispitan je u više od 2000 bolesnika u dobi od 12 godina ili starijih oboljelih od alergijske astme u pet glavnih ispitivanja, uključujući jedno kojim su bila obuhvaćena 482 bolesnika s teškom alergijskom astmom koju nije bilo moguće kontrolirati konvencionalnim liječenjem. U svim ispitivanjima Xolair je uspoređivan s placebom (prividnim liječenjem) kada je dodan postojećoj terapiji za bolesnika. Xolair je otprilike upola smanjio broj napadaja astme. Tijekom prvih 28 tjedana odnosno 52 tjedna liječenja u prva tri ispitivanja zabilježeno je oko 0,5 napadaja astme godišnje u skupini koja je primala Xolair, a otprilike jedan godišnje u skupini koja je primala placebo. Nadalje, manji broj bolesnika koji su primali Xolair imalo je napadaje astme u usporedbi s onima koji su primali placebo. Bolesnici liječeni lijekom Xolair prijavili su i veća poboljšanja u kvaliteti života (procijenjeno upotrebom standardnih upitnika) i upotrebljavali su manje flutikazona (kortikosteroid). Učinci lijeka Xolair bili su veći u bolesnika s teškom astmom.

U ispitivanju među bolesnicima s teškom alergijskom astmom nije bilo razlike u broju napadaja astme između skupine koja je primala Xolair i one koja je primala placebo, no Xolair je doveo do sličnog smanjenja u broju napadaja astme kao u prethodnim ispitivanjima.

U ispitivanju provedenom u 627 djece s alergijskom astmom u dobi između 6 i 12 godina, broj napadaja astme bio je manji u bolesnika koji su primali Xolair. Među 235 djece koja su bila liječena velikim dozama inhalacijskih kortikosteroida uz dugodjelujući inhalacijski beta₂-agonist prije početka ispitivanja, zabilježena su prosječno 0,4 napadaja astme tijekom prva 24 tjedna liječenja u bolesnika koji su primali Xolair, u usporedbi s 0,6 u onih koji su primali placebo.

Kronična spontana urtikarija

Lijek Xolair ispitivan je u tri glavna ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 987 bolesnika s kroničnom spontanom urtikarijom koji nisu odgovorili na liječenje na bazi antihistaminika. U svim ispitivanjima lijek Xolair uspoređivan je s placebom kada je dodan postojećoj terapiji bolesnika. Glavna mjera učinkovitosti bila je promjena u jačini svrbeža nakon 12 tjedana liječenja, mjereno na ljestvici od 0 (bez svrbeža) do 21 (maksimalna jačina svrbeža). Nakon 12 tjedana liječenja lijek Xolair 300 mg smanjio je svrbež za 4,5 do 5,8 bodova više od placeba. Učinci su održani nakon 6 mjeseci liječenja.

Kronični rinosinuitis s nosnim polipima

Dva glavna ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 265 bolesnika pokazala su korist od lijeka Xolair kod kroničnog rinosinuitisa s nosnim polipima koji nije dovoljno dobro kontroliran kortikosteroidima primijenjenima u nos. Svi su bolesnici nastavili liječenje mometazonom (kortikosteroid) primijenjenim u nos u kombinaciji s lijekom Xolair ili placebom. Rezultat za nosne polipe (koji može biti u rasponu od 0 do 8) poboljšao se za 0,99 bodova nakon 24 tjedna u bolesnika liječenih lijekom Xolair u usporedbi s 0,13 bodova u bolesnika koji su primali placebo. Rezultat za nazalnu kongestiju (koji može biti u rasponu od 0 do 3) poboljšao se za 0,80 bodova u bolesnika liječenih lijekom Xolair u usporedbi s 0,28 bodova u bolesnika koji su primali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Xolair?

Najčešće nuspojave lijeka Xolair (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu glavobolja i reakcije na mjestu primjene injekcije kao što su bol, oticanje, crvenilo i svrbež.

Najčešće nuspojave u djece u dobi između 6 i 12 godina s alergijskom astmom uključuju vrućicu (vrlo često) i bol u gornjem dijelu abdomena (trbuha).

U bolesnika s kroničnom spontanom urtikarijom najčešće nuspojave uključuju i bol u zglobovima, sinusitis i infekcije gornjeg dijela dišnog sustava (infekcije nosa i grla), dok one u bolesnika s kroničnim rinosinuitisom s nosnim polipima uključuju i bol u gornjem dijelu abdomena, vrtoglavicu i bol u zglobovima.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Xolair potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Xolair odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Xolair nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Agencija je zaključila kako su, ukupno gledano, rezultati ispitivanja alergijske astme, kronične spontane urtikarije i kroničnog rinosinuitisa s nosnim polipima pokazali da je Xolair učinkovit u ublažavanju simptoma tih stanja, ali je Agencija napomenula da su podatci o primjeni duljoj od 6 mjeseci ograničeni na kroničnu spontanu urtikariju. Nuspojave lijeka Xolair mogu se kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xolair?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xolair nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xolair kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xolair pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xolair

Lijek Xolair dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u EU-u od 25. listopada 2005.

Više informacija o lijeku Xolair dostupno je na internetskim stranicama Agencije ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2020.