EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Xolair u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xolair u għal xiex jintuża?

Xolair jintuża għat-titjib fil-kontroll ta' ażma persistenti severa kkawżata minn allerġija. Dan jintuża bħala trattament miżjud ma' trattament tal-ażma f'pazjenti minn 6 snin 'il fuq meta antikorp imsejjaħ immunoglobulina E (IgE) jikkawża l-ażma. Xolair għandu jintuża biss f'pazjenti li:

- kellhom riżultat pożittiv ta' test tal-ġilda għal allerġija kkawżata minn allerġen (stimulu li jikkawża allerġija) fl-arja, bħal dud tat-trab tad-dar, polline jew moffa;
- ikollhom sintomi frekwenti matul il-jum jew iqumu matul il-lejl;
- kellhom ħafna attakki severi tal-ażma (li jeħtieġu trattament ta' salvataġġ b'mediċini oħra) minkejja trattament b'dożi għoljin ta' kortikosterojdi inalati kif ukoll ta' agonista beta$_2$ inalat li jaġixxi fit-tul.

F'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq, Xolair għandu jintuża biss jekk il-funzjoni tal-pulmun tkun inqas minn 80 % tan-normal.

Xolair jintuża wkoll għat-trattament ta':

- urtikarja (raxx bil-ħakk) spontanja kronika (fit-tul). Dan jintuża bħala trattament miżjud ma' dak eżistenti f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li t-trattament bl-antistamina ma jaħdimx tajjeb biżżejjed fihom;
- rinosinusite kronika severa b'polipi nażali (kisja infjammata tal-imnieħer u s-sinus b'nefħiet fl-imnieħer) fl-adulti. Dan jintuża flimkien ma' kortikosterojde mogħti fl-imnieħer meta l-kortikosterojde waħdu ma jaħdimx tajjeb biżżejjed.

Xolair fih is-sustanza attiva omalizumab.

Kif jintuża Xolair?

Xolair jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament tal-kundizzjoni li jkun ser jintuża għaliha.

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Dan jiġi f'żewġ forom: bħala kunjett li jkun fih trab u solvent li jitħalltu biex jiffurmaw soluzzjoni għall-injezzjoni; u bħala siringa mimlija lesta li fiha soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-forma tat-trab u tas-solvent għandha tingħata minn tabib. Wara t-taħriġ, is-siringa mimlija lesta tkun tista' tintuża mill-pazjent jew mill-persuna li tieħu ħsieb il-pazjent u sakemm il-pazjent ma jkunx f'riskju għoli ta' reazzjoni allerġika severa għall-mediċina.

Id-doża ta' Xolair u kemm għandu jingħata ta' spiss jiddependu mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata. Għall-ażma allerġika u r-rinosinusite kronika b'polipi nażali, id-doża tiġi kkalkulata skont il-piż tal-pazjent u l-livelli ta' IgE fid-demm.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xolair, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Xolair?

Is-sustanza attiva f'Xolair, l-omalizumab, hi antikorp monoklonali, tip ta' proteina, imfassla biex teħel mal-IgE, li tiġi prodotta fi kwantitajiet kbar fil-pazjenti li jkollhom allerġiji u tqanqal reazzjoni allerġika b'rispons għal allerġen. Billi jeħel mal-IgE, l-omalizumab ''jixrob'' l-IgE ħieles fid-demm. Dan ifisser li meta l-ġisem jiltaqa' ma' allerġen, ikun hemm inqas IgE disponibbli li jkun jista' jqanqal reazzjoni allerġika. Dan jgħin biex inaqqas is-sintomi tal-allerġija, bħal attakki tal-ażma. L-IgE huwa involut ukoll fil-proċess infjammatorju, u t-tnaqqis fl-ammont ta' IgE jċekken il-polipi nażali u jtejjeb is-sintomi.

Għalkemm ir-rwol tal-IgE fl-ultikarja spontanja kronika huwa inqas ċar, it-tnaqqis tad-disponibbiltà tiegħu bl-omalizumab jista' jnaqqas l-infjammazzjoni u jtejjeb is-sintomi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xolair li ħarġu mill-istudji?

Ażma allerġika

Xolair ġie studjat f'iktar minn 2 000 pazjent minn 12-il sena 'l fuq b'ażma allerġika f'ħames studji ewlenin, inkluż wieħed li kien jinvolvi 482 pazjent b'ażma allerġika severa li ma kinitx ikkontrollata bit-trattamenti konvenzjonali. Fl-istudji kollha, Xolair tqabbel ma' plaċebo (trattament finta), meta ġie miżjud mat-trattament eżistenti tal-pazjenti. Xolair naqqas in-numru ta' attakki tal-ażma b'madwar nofs. Matul l-ewwel 28 jew 52 ġimgħa ta' trattament fl-ewwel tliet studji, kien hemm madwar 0.5 attakki tal-ażma fis-sena fil-grupp ta' Xolair u madwar 1 fis-sena fil-grupp tal-plaċebo. Barra minn hekk, kien hemm inqas pazjenti li kellhom attakki tal-ażma li rċivew Xolair minn dawk li kienu qegħdin jirċievu plaċebo. Il-pazjenti ttrattati b'Xolair irrappurtaw ukoll titjib ikbar fil-kwalità tal-ħajja (ivvalutata permezz ta' kwestjonarji standard) u użaw inqas fluticasone (kortikosterojde). L-effetti ta' Xolair kienu ikbar f'pazjenti b'ażma severa.

Fl-istudju bil-pazjenti b'ażma allerġika severa, ma kien hemm l-ebda differenza bejn Xolair u plaċebo fin-numru ta' attakki tal-ażma, iżda Xolair wassal għal tnaqqis simili fin-numru ta' attakki tal-ażma bħal fi studji preċedenti.

Fi studju f'627 tifel u tifla li kellhom ażma allerġika li kellhom bejn 6 snin u 12-il sena, in-numru ta' attakki tal-ażma kien inqas f'dawk li rċivew Xolair. Fost il-235 tifel u tifla li qabel il-bidu tal-istudju kienu qed jiġu ttrattati b'dożi għoljin ta' kortikosterojdi inalati kif ukoll ta' agonista beta$_2$inalat li jaġixxi fit-tul, kien hemm medja ta' 0.4 attakki tal-ażma matul l-ewwel 24 ġimgħa ta' trattament f'dawk li rċivew Xolair, meta mqabbel ma' 0.6 f'dawk li rċivew plaċebo.

Urtikarja spontanja kronika

Xolair kien investigat fi 3 studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 978 pazjent b'urtikarja spontanja kronika li ma kinux irrispondew għal trattament ibbażat fuq antistamina. Fl-istudji kollha, Xolair tqabbel ma' plaċebo, meta ġie miżjud mat-trattament eżistenti tal-pazjenti. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fis-severità tal-ħakk wara 12-il ġimgħa ta' trattament, imkejjel fuq skala b'firxa minn 0 (l-ebda ħakk) sa 21 (severità tal-ħakk massima). Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, Xolair 300 mg naqqas il-ħakk b'4.5 sa 5.8 punti aktar minn plaċebo. L-effetti nżammu wara 6 xhur ta' trattament.

Rinosinusite kronika b'polipi nażali

Żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 265 pazjent urew benefiċċju minn Xolair fir-rinosinusite kronika b'polipi nażali li ma kinitx ikkontrollata tajjeb biżżejjed b'kortikosterojdi mogħtija fl-imnieħer. Il-pazjenti kollha komplew jirċievu trattament b'mometasone (kortikosterojde) applikat fuq l-imnieħer flimkien ma' Xolair jew ma' plaċebo. Il-punteġġ tal-polipa nażali (li jista' jvarja minn 0 sa 8) tjieb b'0.99 punt wara 24 ġimgħa f'pazjenti ttrattati b'Xolair meta mqabbel ma' 0.13-il punt f'pazjenti li kienu qed jingħataw plaċebo. Il-punteġġ tal-konġestjoni nażali (li jista' jvarja minn 0 sa 3) tjieb b'0.80 punt f'pazjenti ttrattati b'Xolair meta mqabbel ma' 0.28 punt f'pazjenti li kienu qed jirċievu plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xolair?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xolair (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma wġigħ ta' ras u reazzjonijiet fil-post tal-injezzjoni bħal uġigħ, nefħa, ħmura u ħakk.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni fit-tfal ta' bejn 6 snin u 12-il sena li jbatu bl-ażma allerġika jinkludu deni (komuni ħafna) u wġigħ fil-parti ta' fuq tal-addome (iż-żaqq).

F'pazjenti b'urtikarja spontanja kronika l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu wkoll uġigħ fil-ġogi, sinusite u infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjonijiet fl-imnieħer u fil-griżmejn) filwaqt li dawk f'pazjenti b'rinosinusite kronika b'polipi nażali jinkludu wkoll uġigħ fil-parti ta' fuq tal-addome, sturdament u wġigħ fil-ġogi.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet bi Xolair, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Xolair ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xolair huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

L-Aġenzija kkonkludiet li, b'mod ġenerali, ir-riżultati minn studji dwar l-ażma allerġika, l-urtikarja spontanja kronika u r-rinosinusite kronika b'polipi nażali wrew li Xolair kien effettiv fit-tnaqqis tas-sintomi tal-kondizzjonijiet, iżda l-Aġenzija nnotat li d-*data* dwar l-użu ta' aktar minn 6 xhur hija limitata għal urtikarja spontanja kronika. L-effetti sekondarji ta' Xolair huma maniġġabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xolair?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xolair.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Xolair hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Xolair huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xolair

Xolair irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fil-25 ta' Ottubru 2005.

Aktar informazzjoni dwar Xolair tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2020.