



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

Sammanfattning av Xolair och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xolair och vad används det för?

Xolair används för att förbättra kontrollen av svår kronisk astma orsakad av allergi. Det används som tilläggsbehandling till astmaläkemedel hos patienter från 6 års ålder i de fall astman orsakas av en antikropp som kallas immunglobulin E (IgE). Xolair får endast ges till patienter som

- har haft ett positivt hudtest för en allergi orsakad av ett allergen (ett ämne som framkallar allergi) i luften, t.ex. dammkvalster, pollen eller mögel,
- har frekventa symtom under dagen eller vaknar på natten,
- har haft många svåra astmaanfall (som krävt akutbehandling med andra läkemedel) trots behandling med höga doser inhalationssteroider och en långverkande beta₂-stimulerare för inandning.

Patienter som är 12 år eller äldre får endast behandlas med Xolair om lungfunktionen är mindre än 80 procent av den normala.

Xolair används också för behandling av

- kronisk (långvarig) spontan urtikaria (kliande utslag). Det används som tilläggsbehandling till patienter från 12 års ålder i de fall behandling med antihistamin inte fungerar tillräckligt väl.
- svår kronisk rinosinuit med näspolyper (inflammerade slemhinnor i näsa och bihålor med svullnad i näsan) hos vuxna. Det ges tillsammans med en kortikosteroid som tas via näsan i de fall behandling med enbart kortikosteroiden inte fungerar tillräckligt väl.

Xolair innehåller den aktiva substansen omalizumab.

Hur används Xolair?

Xolair är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av behandling av den sjukdom för vilken detta läkemedel ska användas.

Läkemedlet finns i två former: som injektionsflaska med pulver och vätska som blandas till en injektionsvätska, samt som förfylld spruta som innehåller färdig injektionsvätska. Läkemedlet i form av



pulver och vätska måste ges av läkare. Den förfyllda sprutan kan användas av patienten eller en vårdare efter utbildning och förutsatt att risken för att patienten ska få en allvarlig allergisk reaktion mot läkemedlet är låg.

Dosen av Xolair och hur ofta läkemedlet ges beror på den sjukdom som behandlas. När det gäller allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper beräknas dosen utifrån patientens kroppsvikt och mängden IgE i blodet.

För mer information om hur du använder Xolair, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xolair?

Den aktiva substansen i Xolair, omalizumab, är en monoklonal antikropp, en sorts protein som fäster på IgE, som produceras i stora mängder hos patienter med allergi och utlöser en allergisk reaktion som svar på ett allergen. Genom att fästa på IgE minskar omalizumab mängden fritt IgE i blodet. När kroppen sedan utsätts för ett allergen finns det mindre IgE som kan utlösa en allergisk reaktion. Därmed lindras allergisymtomen, t.ex. ett astmaanfall. IgE medverkar också i inflammationsprocessen och genom att mängden IgE minskar krymper näspolyperna och symtomen lindras.

Även om IgE:s roll vid kronisk spontan urtikaria inte är helt klarlagd kan inflammationer dämpas och symtomen lindras när mängden IgE minskar vid behandlingen med omalizumab.

Vilka fördelar med Xolair har visats i studierna?

Allergisk astma

Xolair har studerats i fem huvudstudier på över 2 000 patienter från 12 års ålder med allergisk astma, varav en studie omfattade 482 patienter med svår allergisk astma som inte kunde kontrolleras med konventionell behandling. I samtliga studier jämfördes Xolair med placebo (overksam behandling) när det gavs som tillägg till patienternas befintliga behandling. Xolair minskade antalet astmaanfall till cirka hälften. Under de första 28 eller 52 behandlingsveckorna i de första tre studierna förekom cirka 0,5 astmaanfall per år i Xolairgruppen och cirka 1 astmaanfall per år i placebogruppen. Dessutom fick färre patienter i Xolairgruppen astmaanfall än i placebogruppen. Patienter som behandlades med Xolair rapporterade också en större förbättring av livskvaliteten (bedömd med hjälp av standardfrågeformulär) och använde mindre flutikason (en kortikosteroid). Effekten av Xolair var större hos patienter med svår astma.

I studien av patienter med svår allergisk astma sågs ingen skillnad mellan Xolair och placebo när det gällde antalet astmaanfall, men Xolair ledde till likartad minskning av antalet astmaanfall som i tidigare studier.

I en studie på 627 barn mellan 6 och 12 år som hade allergisk astma var antalet astmaanfall lägre hos de barn som fick Xolair. Bland de 235 barn som före studien började behandlades med höga doser inhalationssteroider samt en långverkande inhalerad beta₂-stimulerare, förekom i genomsnitt 0,4 astmaanfall under de första 24 behandlingsveckorna hos de barn som fick Xolair, jämfört med 0,6 hos de barn som fick placebo.

Kronisk spontan urtikaria

Xolair har undersökts i 3 huvudstudier på totalt 978 patienter med kronisk spontan urtikaria som inte svarat på antihistaminbehandling. I samtliga studier jämfördes Xolair med placebo när det gavs som tillägg till patienternas befintliga behandling. Huvudeffektområdet var förändring av klådans

svårighetsgrad efter 12 veckors behandling, uppmätt på en skala från 0 (ingen klåda) till 21 (värsta tänkbara klåda). Efter 12 veckors behandling hade Xolair 300 mg minskat klådan med 4,5–5,8 poäng mer än placebo. Effekten kvarstod efter 6 månaders behandling.

Kronisk rinosinuit med näspolyper

Två huvudstudier med totalt 265 patienter påvisade nyttan med Xolair vid kronisk rinosinuit med näspolyper som inte kunde kontrolleras tillräckligt väl med kortikosteroider som gavs i näsan. Samtliga patienter fick fortsatt behandling med mometason (en kortikosteroid) som togs visa näsan, i kombination med antingen Xolair eller placebo. Resultatet för näspolyper (poäng från 0 till 8 möjligt) förbättrades med 0,99 poäng efter 24 veckor hos patienterna som behandlades med Xolair, jämfört med 0,13 poäng hos patienterna som fick placebo. Resultatet för nästäppa (poäng från 0 till 3 möjligt) förbättrades med 0,80 poäng hos patienterna som behandlades med Xolair, jämfört med 0,28 poäng hos patienterna som fick placebo.

Vilka är riskerna med Xolair?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xolair (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk och reaktioner vid injektionsstället i form av smärta, svullnad, rodnad och klåda.

De vanligaste biverkningarna hos barn i åldern 6–12 år med allergisk astma är feber (mycket vanligt) och smärta i övre delen av buken (magen).

Hos patienter med kronisk spontan urtikaria är de vanligaste biverkningarna även ledvärk, bihåleinflammation och övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg). Hos patienter med kronisk rinosinuit med näspolyper är även övre buksmärta, yrsel och ledvärk vanliga biverkningar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xolair finns i bipacksedeln.

Varför är Xolair godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Xolair är större än riskerna och att Xolair kan godkännas för försäljning i EU.

Myndigheten drog slutsatsen att resultat av studier av allergisk astma, kronisk spontan urtikaria och kronisk rinosinuit med näspolyper totalt sett visade att Xolair minskade symtomen vid dessa tillstånd, men noterade att det för kronisk spontan urtikaria endast finns begränsade data för längre tid än 6 månader. Biverkningarna av Xolair är hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xolair?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xolair har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Xolair kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xolair utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Xolair

Den 25 oktober 2005 beviljades Xolair ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xolair finns på EMA:s webbplats
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2020.