



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/136756/2024
EMA/H/C/005958

Omlyclo (*omalizumab*)

Přehled pro přípravek Omlyclo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Omlyclo a k čemu se používá?

Omlyclo je léčivý přípravek používaný ke zlepšení kontroly těžkého přetrvávajícího astmatu způsobeného alergií. Používá se jako doplňková léčba ke stávající léčbě astmatu u pacientů ve věku od 6 let, pokud je astma způsobeno protilátkou zvanou imunoglobulin E (IgE). Přípravek Omlyclo se má používat pouze u pacientů, kteří:

- měli pozitivní kožní test na alergii způsobenou alergenem (látkou vyvolávající alergii) ve vzduchu, jako jsou například roztoči, pylы nebo plísňe,
- mají časté příznaky během dne nebo se probouzejí v noci,
- prodělali mnoho těžkých astmatických záchvatů navzdory léčbě vysokými dávkami inhalačních kortikosteroidů a dlouhodobě působících inhalačních beta-2 agonistů (jiných léčivých přípravků k léčbě astmatu).

U pacientů ve věku od 12 let by se přípravek Omlyclo měl používat pouze tehdy, pokud má pacient sníženou funkci plic (měřenou jako méně než 80 % jeho hodnoty FEV₁, což je maximální objem vzduchu, který daná osoba dokáže vydechnout za jednu sekundu).

Přípravek Omlyclo se používá také k léčbě:

- chronické (dlouhodobé) spontánní urtikarie (kopřivky). Používá se jako doplňková léčba ke stávající léčbě u pacientů ve věku od 12 let, u nichž léčba antihistaminikem (jiným léčivým přípravkem k léčbě kopřivky) není dostatečně účinná,
- závažné chronické rinosinuitidy s nosními polypy (zánětu sliznice nosu a dutin s otokem v nose) u dospělých. Používá se v kombinaci s kortikosteroidem podávaným do nosu, pokud kortikosteroid samotný není dostatečně účinný.

Přípravek Omlyclo obsahuje léčivou látku omalizumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o biologicky podobný léčivý přípravek, což znamená, že přípravek Omlyclo je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku (referenčnímu léčivému přípravku), který je již v EU registrován. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Omlyclo je přípravek Xolair. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

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



Jak se přípravek Omlyclo používá?

Výdej přípravku Omlyclo je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit lékař se zkušenostmi s léčbou onemocnění, k jehož léčbě se má přípravek používat.

Přípravek Omlyclo je dostupný ve formě předplněných injekčních stříkaček obsahujících injekční roztok k podání pod kůži. Pacienti nebo jejich pečovatelé mohou po zaškolení zdravotnickým pracovníkem přípravek injekčně aplikovat sami za předpokladu, že u pacienta neexistuje vysoké riziko závažné alergické reakce na tento léčivý přípravek.

Dávka a frekvence podávání přípravku Omlyclo závisí na léčeném onemocnění. U alergického astmatu a chronické rinosinuitidy s nosními polypy se dávka vypočítá na základě tělesné hmotnosti pacienta a hladin IgE v krvi.

Více informací o používání přípravku Omlyclo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Omlyclo působí?

Léčivá látka v přípravku Omlyclo, omalizumab, je protilátka (typ bílkoviny), která byla vytvořena tak, aby se navázala na IgE, jež se vytváří ve velkých množstvích u osob s alergiemi a spouští alergickou reakci jako odpověď na alergen. Navázáním se na IgE omalizumab „odstraní“ volné IgE z krve. To znamená, že když tělo přijde do styku s alergenem, je v krvi pro spuštění alergické reakce méně IgE. To pomáhá zmírnit příznaky alergie, jako jsou astmatické záchvaty.

IgE se podílí také na zánětlivém procesu. Snížením množství IgE v krvi pomáhá omalizumab zmírňovat zánět, čímž pomáhá zmenšit nosní polypy a zmírnit příznaky.

Ačkoli úloha IgE u chronické spontánní urtikarie není dostatečně objasněna, snížení jeho hladin v krvi může zmírnit zánět a příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Omlyclo byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Omlyclo s přípravkem Xolair vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Omlyclo je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Xolair. Studie rovněž prokázala, že při podávání přípravku Omlyclo se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Xolair.

Navíc ve studii zahrnující 408 osob s chronickou spontánní urtikarií, které nereagovaly na léčbu antihistaminiky, byly účinky přípravků Omlyclo a Xolair, pokud jde o závažnost svědění, považovány za srovnatelné. Po 12 týdnech léčby se týdenní skóre závažnosti svědění snížilo v průměru o 9,21 bodu u osob, kterým byl podáván přípravek Omlyclo, a v průměru o 9,98 bodu u osob, kterým byl podáván přípravek Xolair.

Jelikož přípravek Omlyclo je biologicky podobný léčivý přípravek, nebylo pro něj třeba opakovat studie účinnosti a bezpečnosti omalizumabu, které již byly provedeny pro přípravek Xolair.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Omlyclo?

Byla vyhodnocena bezpečnost přípravku Omlyclo a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto léčivého přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Xolair.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Omlyclo je uveden v příbalové informaci.

U dospělých s alergickým astmatem jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Omlyclo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) bolest hlavy a reakce v místě injekce, jako je bolest, zduření, zčervenání a svědění. Dalšími častými nežádoucími účinky u osob s chronickou rinosinuitidou s nosními polypy zahrnují bolest v nadbřišku, závratě a bolest kloubů.

U dětí ve věku od 6 do 12 let s alergickým astmatem jsou nejčastějšími nežádoucími účinky bolest hlavy a horečka (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) a bolest v nadbřišku (která může postihnout až 1 osobu z 10).

U osob s chronickou spontánní urtikarií jsou nejčastějšími nežádoucími účinky bolest hlavy, reakce v místě injekce, bolest kloubů, zánět vedlejších nosních dutin a infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla).

Na základě čeho byl přípravek Omlyclo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Omlyclo má velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Xolair a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie zahrnující pacienty s chronickou spontánní urtikarií navíc prokázala, že přípravky Omlyclo a Xolair jsou u tohoto onemocnění z hlediska bezpečnosti a účinnosti rovnocenné.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Omlyclo bude mít v rámci schválených použití stejné účinky jako přípravek Xolair. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Xolair přínosy přípravku Omlyclo převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Omlyclo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Omlyclo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Omlyclo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Omlyclo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Omlyclo

Další informace o přípravku Omlyclo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.