



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

## Omlyclo (*omalizumab*)

En oversigt over Omlyclo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Omlyclo, og hvad anvendes det til?

Omlyclo er et lægemiddel, der anvendes til at forbedre kontrollen af svær vedvarende astma, der skyldes allergi. Det anvendes som tillæg til astmabehandling hos patienter fra 6 år, når astmaen skyldes et antistof kaldet immunoglobulin E (IgE). Omlyclo bør kun anvendes til patienter, der:

- har haft et positivt hudtestresultat for en allergi fremkaldt af et allergen (et stof, der forårsager allergi) i luften, såsom husstøvmider, pollen eller skimmel
- har hyppige symptomer i dagtimerne eller vågner om natten
- har haft mange svære astmaanfald på trods af behandling med høje doser af inhalerede kortikosteroider plus en langtidsvirkende inhaleret beta-2-agonist (andre lægemidler til behandling af astma).

Hos patienter på 12 år og derover bør Omlyclo kun anvendes, hvis patientens lungefunktion er nedsat (målt som under 80 % af deres FEV1, den maksimale luftmængde, de kan udånde på 1 sekund).

Omlyclo anvendes desuden til behandling af:

- kronisk (langvarig) spontan nældefeber (kløende udslæt). Det anvendes som tillæg til eksisterende behandling hos patienter på 12 år eller derover, hvor behandling med antihistamin (et andet lægemiddel til behandling af nældefeber) ikke virker godt nok
- svær kronisk bihulebetændelse med næsepolypper (betændelse i næseslimhinden og bihulerne og med hævelser i næsen) hos voksne. Det anvendes sammen med et kortikosteroid givet i næsen, når kortikosteroid alene ikke virker godt nok.

Omlyclo indeholder det aktive stof omalizumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Omlyclo i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Omlyclo er Xolair. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

### Hvordan anvendes Omlyclo?

Omlyclo fås kun på recept, og behandlingen bør kun indledes af en læge, som har erfaring med behandling af den sygdom, lægemidlet skal anvendes til.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Det leveres som en fyldt sprøjte med en injektionsvæske til injektion under huden. Patienterne eller deres omsorgspersoner kan selv injicere lægemidlet, når en sundhedsperson har oplært dem i det, og forudsat at patienten ikke er i høj risiko for en alvorlig allergisk reaktion på lægemidlet.

Dosen og doseringshyppigheden for Omlyclo afhænger af, hvilken sygdom der behandles. For allergisk astma og kronisk bihulebetændelse med næsepolypper beregnes dosen på grundlag af patientens vægt og IgE-indholdet i blodet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Omlyclo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## Hvordan virker Omlyclo?

Det aktive stof i Omlyclo, omalizumab, er et antistof (en type protein), der er designet til at binde sig til IgE, som dannes i store mængder hos personer med allergi, og udløser en allergisk reaktion over for et allergen. Ved at binde til IgE "opsuger" omalizumab det frie IgE i blodet. Det betyder, at når kroppen møder et allergen, er der mindre IgE til stede, som kan udløse en allergisk reaktion. Dette er med til at reducere allergisymptomer som f.eks. astmaanfald.

IgE medvirker også ved betændelse. Ved at reducere mængden af IgE i blodet mindsker omalizumab også betændelsen, og dermed skrumper næsepolypperne, og symptomerne bedres.

IgE's rolle ved kronisk spontan nældebetændelse kendes ikke fuldt ud, men et lavere indhold i blodet kan mindske betændelsen og forbedre symptomerne.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Omlyclo?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Omlyclo og Xolair, har vist, at det aktive stof i Omlyclo i meget høj grad svarer til det aktive stof i Xolair med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har også vist, at Omlyclo frembringer den samme mængde aktivt stof i kroppen som Xolair.

Desuden var virkningen af Omlyclo og Xolair på kløegraden sammenlignelige i et studie hos 408 personer med kronisk spontan nældefeber, som ikke reagerede på antihistaminbehandling. Efter 12 ugers behandling faldt scoren for den ugentlige kløegrad med gennemsnitligt 9,21 point hos personer, der fik Omlyclo, sammenlignet med et gennemsnit på 9,98 point hos dem, der fik Xolair.

Da Omlyclo er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af omalizumabs virkning og sikkerhed, der er udført for Xolair, ikke alle blive gentaget for Omlyclo.

## Hvilke risici er der forbundet med Omlyclo?

Sikkerheden ved Omlyclo er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Xolair.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Omlyclo fremgår af indlægssedlen.

Hos voksne med allergisk astma omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Omlyclo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) hovedpine og reaktioner på indstiksstedet såsom smerter, hævelse, rødme og kløe. Andre almindelige bivirkninger hos personer med kronisk bihulebetændelse med næsepolypper omfatter smerter i den øvre del af maven, svimmelhed og ledsmerter.

Hos børn i alderen 6-12 år med allergisk astma er de mest almindelige bivirkninger hovedpine og feber (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) og smerter i den øvre del af maven (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).

Hos personer med kronisk spontan nældefeber er de mest almindelige bivirkninger hovedpine, reaktioner på indstiksstedet, ledsmerter, bihulebetændelse og infektioner i de øvre luftveje (næse- og halsinfektioner).

## **Hvorfor er Omlyclo godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Omlyclo har en struktur, renhed og biologisk aktivitet, der i høj grad svarer til Xolairs, og at det fordeles i kroppen på samme måde. Desuden har et studie af patienter med kronisk spontan nældefeber vist, at Omlyclo og Xolair er ækvivalente med hensyn til sikkerhed og virkning ved denne sygdom.

Disse data blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Omlyclo vil have de samme virkninger som Xolair ved de godkendte anvendelser. Agenturet var derfor af den opfattelse, at fordelene ved Omlyclo som ved Xolair opvejer de identificerede risici, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Omlyclo anvendes sikkert og effektivt?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Omlyclo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Omlyclo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Omlyclo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Omlyclo**

Yderligere information om Omlyclo findes på agenturets websted:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo).