



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

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

Što je Omlyclo i za što se koristi?

Omlyclo je lijek koji se koristi za bolju kontrolu teške perzistentne astme uzrokovane alergijom. Primjenjuje se kao dodatak terapiji za liječenje astme u bolesnika u dobi od 6 godina i starijih kad je astma uzrokovana protutijelom naziva imunoglobulin E (IgE). Omlyclo se smije primjenjivati samo u bolesnika:

- koji su imali pozitivan rezultat kožnog testa na alergiju uzrokovanu alergenom (tvar koja uzrokuje alergiju) u zraku, kao što su grinje iz kućne prašine, pelud ili plijesan
- koji imaju česte simptome tijekom dana ili se zbog njih bude tijekom noći
- koji su imali brojne teške napadaje astme unatoč liječenju visokim dozama inhaliranih kortikosteroida u kombinaciji s dugodjelujućim inhaliranim beta-2 agonistom (drugim lijekovima za liječenje astme).

U bolesnika u dobi od 12 godina ili starijih Omlyclo se smije primjenjivati samo u onih sa smanjenom funkcijom pluća (manje od 80 % njihova predviđenog pokazatelja FEV1, tj. maksimalnog volumena zraka koji osoba može izdahnuti u sekundi).

Omlyclo se također primjenjuje za liječenje:

- kronične (dugotrajne) spontane urtikarije (osipa koji svrbi). Koristi se kao dodatak postojećoj terapiji u bolesnika u dobi od 12 godina ili starijih u kojih liječenje antihistaminikom (drugim lijekom za liječenje urtikarije) ne djeluje dovoljno dobro
- teškog kroničnog rinosinitisa s nosnim polipima (upale 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.

Omlyclo je biološki lijek i sadrži djelatnu tvar omalizumab. To je biosličan lijek, što znači da je vrlo sličan drugom biološkom lijeku („referentnom lijeku“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za lijek Omlyclo je Xolair. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

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



Kako se Omlyclo primjenjuje?

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

Lijek Omlyclo dostupan je u obliku napunjene štrcaljke koja sadrži otopinu za potkožnu injekciju. Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami primjenjivati lijek nakon što ih za to osposobi zdravstveni radnik i pod uvjetom da bolesnik nije izložen visokom riziku od teške alergijske reakcije na lijek.

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

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

Kako djeluje Omlyclo?

Djelatna je tvar lijeka Omlyclo omalizumab, protutijelo (vrsta bjelančevine) koje se vezuje na imunoglobulin E, koji se u ljudi s alergijama stvara u velikim količinama i izaziva alergijsku reakciju kao odgovor na alergen. Vezanjem na imunoglobulin E omalizumab „uklanja” slobodni imunoglobulin E iz krvi. To znači da je u trenutku kada tijelo dođe u kontakt s alergenom na raspolaganju manje imunoglobulina E za poticanje alergijske reakcije. To pomaže pri ublažavanju simptoma alergije, kao što su napadaji astme.

Imunoglobulin E je također uključen u upalni proces. Smanjenjem količine imunoglobulina E u krvi omalizumab pomaže u suzbijanju upale, čime se smanjuje i broj nosnih polipa i ublažavaju simptomi.

Iako uloga imunoglobulina E u kroničnoj spontanoj urtikariji nije posve jasna, sniženjem njegove razine u krvi može se suzbiti upalu i ublažiti simptome.

Koje su koristi od lijeka Omlyclo utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Omlyclo i Xolair pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Omlyclo vrlo slična djelatnoj tvari u lijeku Xolair u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i da se primjenom lijeka Omlyclo stvaraju slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Xolair.

Osim toga, u ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 408 osoba s kroničnom spontanom urtikarijom koje nisu odgovorile na liječenje antihistaminicima utvrđeni su usporedivi učinci lijekova Omlyclo i Xolair na težinu svrbeža. Tako je nakon 12 tjedana liječenja tjedni rezultat za težinu svrbeža u prosjeku smanjen za 9,21 bod u osoba koje su primale lijek Omlyclo u usporedbi s prosječno 9,98 bodova u osoba koje su primale lijek Xolair.

Budući da je lijek Omlyclo biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti i sigurnosti primjene omalizumaba provedena za lijek Xolair nije potrebno ponavljati za lijek Omlyclo.

Koji su rizici povezani s lijekom Omlyclo?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Omlyclo te se, na temelju svih provedenih ispitivanja, smatra da su nuspojave lijeka usporedive s onima za referentni lijek Xolair.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Omlyclo potražite u uputi o lijeku.

U odraslih osoba s alergijskom astmom najčešće nuspojave lijeka Omlyclo (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju i reakcije na mjestu primjene injekcije kao što su bol, oticanje, crvenilo i svrbež. Dodatne česte nuspojave u osoba s kroničnim rinosinusitisom s nosnim polipima uključuju bol u gornjem dijelu abdomena (trbuha), vrtoglavicu i bol u zglobovima.

U djece u dobi od 6 do 12 godina s alergijskom astmom najčešće nuspojave uključuju glavobolju i vrućicu (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) te bol u gornjem dijelu trbuha (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba).

U osoba s kroničnom spontanom urtikarijom najčešće nuspojave uključuju glavobolju, reakcije na mjestu primjene injekcije, bol u zglobovima, sinusitis i infekcije gornjih dišnih putova (infekcije nosa i grla).

Zašto je lijek Omlyclo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, lijek Omlyclo ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Xolair te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje u kojem su sudjelovali bolesnici s kroničnom spontanom urtikarijom pokazalo je da su lijekovi Omlyclo i Xolair ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti za to stanje.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će Omlyclo u svojim odobrenim primjenama imati iste učinke kao i Xolair. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Omlyclo, kao i od lijeka Xolair, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Omlyclo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Omlyclo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Omlyclo

Više informacija o lijeku Omlyclo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.