



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumabas*)

Omlyclo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Omlyclo ir kam jis vartojamas?

Omlyclo – tai vaistas, skiriamas siekiant geriau kontroliuoti sunkios formos užsitęsusių astmą, kurią sukelia alergija. Jis skiriamas kaip papildomas vaistas pacientams nuo 6 metų, sergantiems astma, kurią sukelia antikūnas, vadinamas imunoglobulinu E (IgE). Omlyclo galima skirti tik tiems pacientams:

- kurių odos tyrimų, siekiant nustatyti oro alergeno (alergiją sukeliančios medžiagos), pvz., namų dulkių erkių, žiedadulkių ar pelėsio, sukeltą alergiją, rezultatai buvo teigiami;
- kuriems dažnai pasireiškia simptomai dienos metu arba kurie dažnai nubunda naktį;
- kuriems, nepaisant gydymo didelėmis inhaliuojamųjų kortikosteroidų dozėmis ir ilgai veikiančiu inhaliaciniu beta-2 agonistu (kitais vaistais nuo astmos), pasireiškia daug sunkių astmos priepuolių.

12 metų ir vyresniems pacientams Omlyclo galima skirti tik tuo atveju, jeigu susilpnėjusi paciento plaučių funkcija (mažesnė nei 80 proc. FEV1 – didžiausio oro tūrio, kurį jis gali iškvėpti per 1 sekundę).

Omlyclo taip pat skiriamas gydyti:

- lėtinę (ilgalaikę) spontaniinę dilgėlinę (niežėjimą sukeltantį bėrimą). Jis skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su jau taikomu gydymu 12 metų ir vyresniems pacientams, kuriems gydymas antihistaminu (kitu vaistu nuo dilgėlinės) nepakankamai veiksmingas;
- sunkų lėtinį rinosinuitą su nosies polipoze (nosies ir sinusų gleivinės uždegimas su patinimu nosyje). Jis skiriamas kartu su į nosį vartojamu kortikosteroidu, kai vienas kortikosteroidas nepakankamai veiksmingas.

Omlyclo sudėtyje yra veikliosios medžiagos omalizumabo ir tai yra biologinis vaistas. Jis yra panašus biologinis vaistas. Tai reiškia, kad Omlyclo labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Omlyclo referencinis vaistas yra Xolair. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Omlyclo?

Omlyclo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis ligos, kurią numatoma gydyti šiuo vaistu, gydymo patirties.

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



Vaistas tiekiamas užpildytame švirkšte į poodį švirkščiamo tirpalo forma. Pacientai arba juos slaugantys asmenys, baigę sveikatos priežiūros specialisto mokymus, gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) vaistą, jeigu pacientui nekyla didelis sunkios alerginės reakcijos į vaistą pavojus.

Omlyclo dozė ir jos vartojimo dažnumas priklauso nuo gydomos ligos. Gydant alerginę astmą ir lėtinį rinosinusitą su nosies polipoze, vaisto dozė apskaičiuojama pagal paciento svorį ir IgE koncentraciją kraujyje.

Daugiau informacijos apie Omlyclo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Omlyclo?

Omlyclo veiklioji medžiaga omalizumabas yra antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie IgE, kurio dideli kiekiai gaminami alergija sergančių žmonių organizme ir kuris paskatina alerginę reakciją į alergeną. Jungdamasis prie IgE, omalizumabas „išvalo“ kraujyje esantį laisvąjį IgE. Tai reiškia, kad kai alergenai patenka į organizmą, jame yra mažiau IgE, galinčio paskatinti alerginę reakciją. Tai padeda palengvinti alergijos simptomus, kaip antai astmos priepuolius.

IgE taip pat dalyvauja uždegimo procese. Sumažindamas IgE kiekį kraujyje, omalizumabas slopina uždegimą, taip pat mažina nosies polipus ir malšina simptomus.

Nors IgE vaidmuo sergant lėtine spontanine dilgėline ne toks aiškus, žemesnė šios medžiagos koncentracija kraujyje gali sumažinti uždegimą ir palengvinti simptomus.

Kokia Omlyclo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kurių metu Omlyclo buvo lyginamas su Xolair, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Omlyclo sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Xolair veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Omlyclo, pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija panaši į susidarančią vartojant Xolair.

Be to, atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 408 lėtine spontanine dilgėline sergantys žmonės, kurių gydymas antihistamininiais vaistais buvo neveiksmingas, nustatyta, kad Omlyclo ir Xolair poveikis gydant niežulį yra panašus. Po 12 gydymo savaičių Omlyclo vartojusių pacientų savaitinis niežėjimo intensyvumo balas sumažėjo vidutiniškai 9,21, o Xolair vartojusių pacientų – vidutiniškai 9,98 balo.

Kadangi Omlyclo yra panašus biologinis vaistas, visų su Xolair atliktų omalizumabo veiksmingumo ir saugumo tyrimų nereikia kartoti su Omlyclo.

Kokia rizika susijusi su Omlyclo vartojimu?

Įvertinus Omlyclo saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, manoma, kad šalutinis šio vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Xolair.

Išsamų visų Omlyclo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Alergine astma sergantiems suaugusiems dažniausias Omlyclo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir reakcijos injekcijos vietoje, pvz., skausmas, patinimas, paraudimas ir niežėjimas. Papildomas dažnas šalutinis poveikis lėtiniu rinosinusu su nosies polipoze sergantiems pacientams yra skausmas viršutinėje pilvo dalyje, galvos svaigimas ir sąnarių skausmas.

Dažniausias šalutinis poveikis 6–12 metų vaikams, sergantiems alergine astma, yra galvos skausmas ir karščiavimas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir skausmas viršutinėje pilvo dalyje (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10).

Žmonėms, sergantiems lėtine spontanine dilgėline, dažniausias šalutinis poveikis yra galvos skausmas, reakcijos injekcijos vietoje, sąnarių skausmas, sinusitas ir viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcijos.

Kodėl Omlyclo buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašioms biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Omlyclo labai panašus į Xolair ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, tyrimas, kuriame dalyvavo lėtine ir spontanine dilgėline sergantys pacientai, parodė, kad Omlyclo ir Xolair saugumas ir veiksmingumas gydant šią ligą yra lygiaverčiai.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Omlyclo turės tokį pat poveikį, kaip Xolair. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Xolair, Omlyclo nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Omlyclo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Omlyclo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Omlyclo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Omlyclo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Omlyclo

Daugiau informacijos apie Omlyclo rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.