



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Omlyclo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhom Omlyclo u għal xiex jintuża?

Omlyclo huwa mediċina li tintuża biex ittejjeb il-kontroll ta' aźma persistenti severa kkawżata minn allergija. Jintuża bħala zieda mat-trattament tal-aźma f'pazjenti minn 6 snin 'il fuq meta l-aźma tkun ikkawżata minn antikorp imsejjaħ immunoglobulina E (IgE). Omlyclo għandu jintuża biss f'pazjenti li:

- kellhom riżultat pożittiv tat-test tal-ġilda għal allergija kkawżata minn allergen (sustanza li tikkawża allergija) fl-arja, bħal dud tat-trab tad-dar, polline jew moffa;
- ikollhom sintomi frekwenti matul il-jum jew iqumu matul il-lejl;
- kellhom ħafna attakki severi tal-aźma minkejja trattament b'doži għoljin ta' kortikosteroidi li jittieħdu man-nifs flimkien ma' agonista beta-2 li jittieħed man-nifs li jaġixxi fit-tul (mediċini oħrajn għat-trattament tal-aźma).

F'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq, Omlyclo għandu jintuża biss jekk il-pazjent ikollu tnaqqis fil-funzjoni tal-pulmun (imkejla bħala inqas minn 80 % tal-FEV1 tiegħu, il-volum massimu ta' arja li jista' joħroġ man-nifs f'sekonda).

Omlyclo jintuża wkoll biex jittratta:

- urtikarja (raxx bil-ħakk) spontanja kronika (fit-tul). Jintuża bħala zieda mat-trattament eżistenti f'pazjenti minn 12-il sena 'l fuq li għalihom it-trattament b'antistamina (mediċina oħra għat-trattament tal-urtikarja) ma jaħdimx tajjeb biżżejjed;
- rinosinusite kronika b'polipi nażali (kisja infjammata tal-imnieher u s-sinus b'neffiet fl-imnieher) fl-adulti. Dan jintuża flimkien ma' kortikosteroidje mogħti fl-imnieher meta l-kortikosteroidje waħdu ma jaħdimx tajjeb biżżejjed.

Omlyclo fih is-sustanza attiva omalizumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa mediċina bijosimili; dan ifisser li huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-mediċina ta' referenza) li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Omlyclo hija Xolair. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

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



Kif jintuża Omlyclo?

Omlyclo jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament tal-kundizzjoni li għaliha għandu jintuża.

Omlyclo jiġi bħala siringi mimlijin lesti li fihom soluzzjoni għall-injezzjoni taht il-ġilda. Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jinjettaw il-medicina ladarba jkunu rċevew taħriġ minn professjonist tal-kura tas-saħħa u dment li l-pazjent ma jkunx f'riskju għoli ta' reazzjoni allergika severa għall-medicina.

Id-doża ta' Omlyclo u kemm għandu jingħata ta' spiss jiddependu mill-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata. Għall-ażma allergika u r-rinosinusite kronika b'polipi nażali, id-doża tiġi kkalkulata skont il-piż tal-pazjent u l-livelli ta' IgE fid-demm.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Omlyclo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Omlyclo?

Is-sustanza attiva f'Omlyclo, l-omalizumab, hija antikorp (tip ta' proteina) imfassal biex jeħel mal-IgE, li jiġi prodott f'livelli għoljin f'persuni b'allergiji u jikkawża reazzjoni allergika b'rispons għal allergen. Billi teħel mal-IgE, l-omalizumab "tixrob" l-IgE ħieles fid-demm. Dan ifisser li meta l-ġisem jiltaqa' ma' allergen, ikun hemm inqas IgE disponibbli li jkun jista' jqanqal reazzjoni allergika. Dan jgħin biex inaqas is-sintomi tal-allergija, bħal attackki tal-ażma.

L-IgE huwa involut ukoll fl-infjammazzjoni. Billi tnaqqas l-ammont ta' IgE fid-demm, l-omalizumab tgħin biex tnaqqas l-infjammazzjoni, u b'hekk tgħin biex jiċkien l-polipi nażali u jittejjbu s-sintomi.

Għalkemm ir-rwol tal-IgE fl-urtikarja spontanja kronika huwa inqas ċar, it-tnaqqis tal-livelli tiegħu fid-demm jista' jnaqqas l-infjammazzjoni u jtejjeb is-sintomi.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Omlyclo li ħarġu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Omlyclo ma' Xolair urew li s-sustanza attiva f'Omlyclo hija simili ħafna għal dik f'Xolair f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Omlyclo jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħall-għoti ta' Xolair.

Barra minn hekk, l-effetti ta' Omlyclo u Xolair fuq is-severità tal-ħakk instabu li kienu komparabbli fi studju li involva 408 persuni b'urtikarja spontanja kronika li ma kinux irrispondew għat-trattament bl-antistamina. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, il-punteġġ tas-severità tal-ħakk ta' kull ġimgħa tnaqqas b'medja ta' 9.21 punti f'persuni li rċevew Omlyclo meta mqabbel ma' medja ta' 9.98 punti f'dawk li rċevew Xolair.

Minħabba li Omlyclo huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' omalizumab imwettqa b'Xolair mhux kollha jeħtieġ li jiġu ripetuti għal Omlyclo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Omlyclo?

Is-sigurtà ta' Omlyclo ġiet evalwata u, abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawk tal-medicina ta' referenza Xolair.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Omlyclo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Fl-adulti li jbatu bl-ażma allergika, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Omlyclo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras u reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni bħal uġiġh, neffa, ħmura u ħakk. Effetti sekondarji komuni addizzjonali f'persuni b'rinosinusite kronika b'polipi nażali jinkludu wġiġh fin-naħa ta' fuq tal-addome (fiż-żaqq), sturdament u wġiġh fil-ġogi.

Fit-tfal ta' bejn is-6 snin u t-12-il sena b'ażma allergika, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu wġiġh ta' ras u deni (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10), u wġiġh addominali fin-naħa ta' fuq (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10).

F'persuni b'urtikarja spontanja kronika, l-effetti sekondarji l-aktar komuni jinkludu wġiġh ta' ras, reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni, uġiġh fil-ġogi, sinusite u infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn).

Għaliex Omlyclo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal mediċini bijosimili, Omlyclo għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Xolair u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju li jinvolvi pazjenti b'urtikarja spontanja kronika wera li Omlyclo u Xolair huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din il-kundizzjoni.

Din id-*data* kollha ġiet meqjusa biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Omlyclo ser ikollu l-istess effetti bħal Xolair fl-użi awtorizzati tiegħu. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Xolair, il-benefiċċji ta' Omlyclo huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Omlyclo?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Omlyclo ġew inkluzi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Omlyclo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Omlyclo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Omlyclo

Aktar informazzjoni dwar Omlyclo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.