



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Omlyclo (*omalizumab*)

Een overzicht van Omlyclo en waarom het is geregistreerd in de EU

### Wat is Omlyclo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Omlyclo is een geneesmiddel om ernstige aanhoudende, door een allergie veroorzaakte astma beter te beheersen. Het middel wordt gebruikt als aanvulling op astmabehandeling bij patiënten vanaf 6 jaar oud wanneer de astma wordt veroorzaakt door een antilichaam met de naam 'immunoglobuline E' (IgE). Omlyclo mag alleen worden gebruikt bij patiënten die:

- een positieve uitslag hebben gehad op een huidtest voor een allergie die wordt veroorzaakt door een allergeen (een stof die een allergie veroorzaakt) in de lucht, zoals huisstofmijt, pollen of schimmel;
- overdag vaak last hebben van symptomen of hierdoor 's nachts wakker worden;
- een groot aantal ernstige astma-aanvallen hebben gehad ondanks behandeling met hoge doses geïnhalerde corticosteroiden plus een langwerkende bèta 2-agonist (andere geneesmiddelen voor de behandeling van astma).

Bij patiënten vanaf 12 jaar mag Omlyclo alleen worden gebruikt als de patiënt een verminderde longfunctie heeft (d.i. een waarde van minder dan 80 % van hun FEV<sub>1</sub>, de maximale hoeveelheid lucht die zij in één seconde kunnen uitademen).

Omlyclo wordt tevens gebruikt voor de behandeling van:

- chronische (langdurige) spontane urticaria (jeukende huiduitslag); in dit geval wordt het middel gebruikt als aanvulling op bestaande behandelingen bij patiënten van 12 jaar of ouder bij wie behandeling met een antihistaminicum (een ander geneesmiddel tegen urticaria) niet goed genoeg werkt;
- ernstige chronische rinosinusitis met neuspoliepen (ontstoken slijmvlies van de neus en bijholten met zwellingen in de neus) bij volwassenen; het middel wordt dan in combinatie met een in de neus toegediende corticosteroïde gebruikt wanneer de corticosteroïde alleen niet goed genoeg werkt.

Omlyclo is een biologisch geneesmiddel dat de werkzame stof omalizumab bevat. Het is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Omlyclo in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de EU

---

**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



is toegelaten. Het referentiegeneesmiddel voor Omlyclo is Xolair. Meer informatie over biosimilars vindt u [hier](#).

## Hoe wordt Omlyclo gebruikt?

Omlyclo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van de aandoening waarvoor het wordt gebruikt.

Het middel is beschikbaar in de vorm van een voorgevulde spuit die een oplossing voor injectie onder de huid bevat. Patiënten of hun verzorgers kunnen het geneesmiddel zelf injecteren nadat zij van een professionele zorgverlener hebben geleerd hoe dat moet en op voorwaarde dat de patiënt geen hoog risico loopt op een ernstige allergische reactie op het geneesmiddel.

De dosis Omlyclo en de frequentie van toediening daarvan zijn afhankelijk van de aandoening die met het middel wordt behandeld. Voor allergische astma en chronische rinosinusitis met neuspoliepen wordt de dosis berekend op basis van het gewicht van de patiënt en de IgE-concentratie in zijn/haar bloed.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Omlyclo.

## Hoe werkt Omlyclo?

De werkzame stof in Omlyclo (omalizumab) is een antilichaam (een soort eiwit) dat speciaal is ontwikkeld om zich te binden aan IgE, dat bij allergiepatiënten als respons op een antigeen in grote hoeveelheden wordt geproduceerd en een allergische reactie teweegbrengt. Door zich aan IgE te binden, ruimt omalizumab het vrije IgE in het bloed als het ware op. Dit betekent dat er, wanneer het lichaam met een allergeen in aanraking komt, minder IgE beschikbaar is om een allergische reactie teweeg te brengen. Dit helpt om de allergiesymptomen (zoals astma-aanvallen) te verminderen.

IgE speelt ook een rol bij ontstekingen. Door de hoeveelheid IgE in het bloed te verlagen, helpt omalizumab de ontsteking te verminderen, waardoor neuspoliepen kleiner worden en de symptomen worden verlicht.

Hoewel de rol van IgE bij chronische spontane urticaria minder duidelijk is, kan het verminderen van het gehalte aan dit antilichaam in het bloed de ontsteking verminderen en de symptomen verlichten.

## Welke voordelen bleek Omlyclo tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Omlyclo werd vergeleken met Xolair, is gebleken dat de werkzame stof in Omlyclo sterk vergelijkbaar is met die in Xolair in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit studies is ook gebleken dat Omlyclo en Xolair bij toediening een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Bovendien heeft een studie onder 408 mensen met chronische spontane urticaria die niet op behandeling met een antihistaminicum reageerden, aangetoond dat Omlyclo en Xolair een vergelijkbaar effect hadden op de ernst van de jeuk. Na twaalf weken behandeling was de wekelijkse jeukscore met gemiddeld 9,21 punten gedaald bij de patiënten die Omlyclo kregen, tegenover gemiddeld 9,98 punten bij degenen die Xolair kregen.

Omdat Omlyclo een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van omalizumab die met Xolair zijn uitgevoerd, niet allemaal te worden herhaald voor Omlyclo.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Omlyclo in?**

De veiligheid van Omlyclo is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel, Xolair.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Omlyclo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Omlyclo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) bij volwassenen met allergische astma zijn hoofdpijn en reacties op de injectieplaats zoals pijn, zwelling, roodheid en jeuk. Bijkomende vaak voorkomende bijwerkingen bij personen met chronische rinosinusitis met neuspoliepen zijn pijn in de bovenbuik, duizeligheid en gewrichtspijn.

Bij kinderen van 6 tot 12 jaar met allergische astma zijn de meest voorkomende bijwerkingen hoofdpijn en koorts (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) en pijn in de bovenbuik (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden).

Bij personen met chronische spontane urticaria zijn de meest voorkomende bijwerkingen hoofdpijn, reacties op de injectieplaats, gewrichtspijn, sinusitis en infecties van de bovenste luchtwegen (neus- en keelinfecties).

## **Waarom is Omlyclo geregistreerd in de EU?**

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen voor biosimilars is aangetoond dat Omlyclo in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Xolair en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie onder patiënten met chronische spontane urticaria gebleken dat Omlyclo en Xolair dezelfde veiligheid en werkzaamheid vertonen bij deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Omlyclo bij de toegelaten toepassingen dezelfde effecten zal hebben als Xolair. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Xolair, de voordelen van Omlyclo groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Omlyclo geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Omlyclo te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Omlyclo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Omlyclo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Omlyclo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

## **Overige informatie over Omlyclo**

Meer informatie over Omlyclo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo).