



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Omlyclo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Omlyclo i w jakim celu się go stosuje

Omlyclo jest lekiem stosowanym w celu poprawy kontroli ciężkiej, przewlekłej astmy spowodowanej alergią. Lek stosuje się jako uzupełnienie leczenia astmy u pacjentów w wieku od 6 lat, gdy astma jest wywoływana przez przeciwciała o nazwie immunoglobulina E (IgE). Lek Omlyclo należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których:

- odnotowano dodatni wynik testu skórniego na uczulenie spowodowane przez alergen (substancję wywołującą alergię) w powietrzu, takie jak roztocza domowe, pyłki lub pleśń;
- objawy występują często w ciągu dnia lub którzy budzą się w nocy;
- występowały liczne ciężkie zaostrzenia astmy pomimo leczenia wysokimi dawkami wziewnych kortykosteroidów oraz długo działającym wziewnym agonistą receptorów beta-2 (innymi lekami stosowanymi w leczeniu astmy).

U pacjentów w wieku od 12 lat lek Omlyclo należy stosować wyłącznie w przypadku, gdy u pacjenta występuje upośledzona czynność płuc (poniżej 80% wartości FEV1, maksymalnej objętości powietrza, jaką pacjent jest w stanie uwolnić w ciągu 1 sekundy).

Lek Omlyclo stosuje się również w leczeniu:

- przewlekłej (długotrwałej) pokrzywki spontanicznej (swędzącej wysypki). Jest stosowany jako uzupełnienie aktualnego leczenia u pacjentów w wieku od 12 lat, u których leczenie antyhistaminą (innym lekiem stosowanym w leczeniu pokrzywki) nie działa wystarczająco skutecznie;
- ciężkiego, przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa (stanu zapalnego błony wyściełającej nos i zatoki oraz obrzęków wewnątrz nosa) u osób dorosłych. Jest on stosowany z kortykosteroidem podawanym do nosa, gdy leczenie samym kortykosteroidem nie jest wystarczające.

Substancją czynną zawartą w leku Omlyclo jest omalizumab. Lek Omlyclo jest lekiem biologicznym. Oznacza to, że lek Omlyclo jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także „lekiem referencyjnym”), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Omlyclo jest Xolair. Dodatkowe informacje na temat leków biopodobnych można znaleźć [tutaj](#).

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



Jak stosować lek Omlyclo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w leczeniu stanu chorobowego, w odniesieniu do którego lek ten ma być stosowany.

Lek Omlyclo jest dostępny w postaci ampułko-strzykawki zawierającej roztwór do wstrzykiwań podskórnych. Pacjenci lub ich opiekunowie mogą wstrzykiwać lek po odbyciu szkolenia przez pracownika służby zdrowia i pod warunkiem, że pacjent nie jest narażony na wysokie ryzyko ciężkiej reakcji alergicznej na lek.

Dawka i częstość podawania leku Omlyclo zależą od leczonej choroby. W przypadku astmy alergicznej i przewlekłego zapalenia błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa dawkę oblicza się na podstawie masy ciała pacjenta i stężenia IgE we krwi.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Omlyclo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Omlyclo

Substancja czynna leku Omlyclo, omalizumab, jest przeciwciałem (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do IgE. Białko to powstaje w znacznych ilościach u osób z alergiami i wywołuje reakcję alergiczną w odpowiedzi na alergen. Łącząc się z IgE, omalizumab pochłania wolną immunoglobulinę E, która jest obecna we krwi. Oznacza to, że w przypadku kontaktu organizmu z alergenem, ilość IgE wywołującego reakcję alergiczną będzie mniejsza. Pomaga to ograniczyć objawy podmiotowe alergii, takie jak ataki astmy.

IgE także uczestniczy w powstawaniu stanu zapalnego. Ograniczając ilość IgE we krwi, omalizumab pomaga ograniczyć stan zapalny, przyczyniając się tym samym do zmniejszenia polipów nosa i złagodzenia objawów.

Chociaż rola IgE w przewlekłej pokrzywce spontanicznej jest mniej istotna, zmniejszenie jego stężenia we krwi może złagodzić stan zapalny i związane z nim objawy.

Korzyści ze stosowania leku Omlyclo wykazane w badaniach

W badaniach laboratoryjnych porównujących leki Omlyclo i Xolair udowodniono, że substancja czynna w leku Omlyclo wykazuje znaczne podobieństwo do substancji w leku Xolair pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Omlyclo poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po podaniu leku Xolair.

Ponadto stwierdzono, że efekty stosowania leków Omlyclo i Xolair w odniesieniu do nasilenia świądu są porównywalne w badaniu z udziałem 408 osób z przewlekłą pokrzywką spontaniczną, które nie reagowały na leki przeciwhistaminowe. Po 12 tygodniach leczenia tygodniowa ocena nasilenia świądu uległa obniżeniu o średnio 9,21 punktu u osób, które otrzymywały lek Omlyclo, w porównaniu ze średnio 9,98 punktu u osób, które otrzymywały lek Xolair.

Z uwagi na to, że lek Omlyclo jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie wszystkich badań skuteczności i bezpieczeństwa omalizumabu przeprowadzonych dla leku Xolair.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Omlyclo

Dokonano oceny bezpieczeństwa leku Omlyclo i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane związane ze stosowaniem leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi związanymi ze stosowaniem leku referencyjnego Xolair.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Omlyclo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U osób dorosłych z astmą alergiczną najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Omlyclo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy i reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak ból, obrzęk, zaczerwienienie i swędzenie. Inne częste działania niepożądane u osób z przewlekłym zapaleniem błony śluzowej nosa i zatok przynosowych z występowaniem polipów nosa obejmują ból w nadbrzuszu, zawroty głowy i ból stawów.

U dzieci w wieku od 6 do 12 lat z astmą alergiczną najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy i gorączka oraz ból w górnej części jamy brzusznej (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

U osób z przewlekłą pokrzywką spontaniczną najczęstsze działania niepożądane obejmują ból głowy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból stawów, zapalenie zatok i zakażenia górnych dróg oddechowych (zakażenia nosa i gardła).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Omlyclo w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Omlyclo wykazuje znaczne podobieństwo pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Xolair i jest w taki sam sposób dystrybuowany w organizmie. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z przewlekłą pokrzywką spontaniczną wykazano, że w leczeniu tej choroby leki Omlyclo i Xolair są równoważne pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.

Wszystkie te dane uznano za wystarczające, by stwierdzić, że lek Omlyclo będzie miał takie samo działanie jak lek Xolair w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że — podobnie jak w przypadku leku Xolair — korzyści płynące ze stosowania leku Omlyclo przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Omlyclo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Omlyclo w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Omlyclo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Omlyclo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Omlyclo

Dalsze informacje dotyczące leku Omlyclo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo.