



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

Prezentare generală a Omlyclo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Omlyclo și pentru ce se utilizează?

Omlyclo este un medicament utilizat pentru a îmbunătăți controlul astmului sever persistent cauzat de o alergie. Se utilizează ca adjuvant în tratamentul astmului, la pacienți începând cu vârsta de 6 ani, când astmul este cauzat de un anticorp numit imunoglobulină E (IgE). Omlyclo trebuie utilizat numai la pacienți care au:

- rezultat pozitiv la testul cutanat pentru alergie cauzată de un alergen (substanță care cauzează o alergie) din aer, de exemplu acarieni din praful din casă, polen sau mucegai;
- simptome frecvente în timpul zilei sau se trezesc în timpul nopții;
- multe crize severe de astm în pofida tratamentului cu doze mari de corticosteroizi inhalatori plus un agonist beta-2 inhalator cu durată lungă de acțiune (alte medicamente pentru tratarea astmului).

La pacienții cu vârsta de 12 ani sau peste, Omlyclo trebuie utilizat numai dacă pacientul are funcția pulmonară redusă (măsurată ca mai puțin de 80% din VEF1, volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă).

De asemenea, Omlyclo se utilizează pentru a trata:

- urticaria (erupție însoțită de mâncărime) spontană cronică (de lungă durată). Se utilizează ca adjuvant la tratamentul existent la pacienții cu vârsta de 12 ani și peste la care tratamentul cu un antihistaminic (alt medicament utilizat pentru tratarea urticariei) nu dă rezultate satisfăcătoare;
- rinosinuzita cronică severă cu polipi nazali (mucoasă inflamată a nasului și a sinusurilor, cu umflături în interiorul nasului) la adulți. Se utilizează în asociere cu un corticosteroid cu administrare nazală, când corticosteroidul nu dă rezultate suficient de bune în monoterapie.

Omlyclo conține substanța activă omalizumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”, ceea ce înseamnă că este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Omlyclo este Xolair. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

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



Cum se utilizează Omlyclo?

Omlyclo se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea afecțiunii pentru care se utilizează.

Omlyclo este disponibil sub formă de seringă preumplută care conține o soluție pentru injecție subcutanată (sub piele). Pacienții sau îngrijitorii lor pot injecta medicamentul după ce au fost instruiți de un cadru medical și cu condiția ca pacientul să nu aibă un risc mare de reacție alergică severă la medicament.

Doza de Omlyclo și frecvența de administrare depind de afecțiunea tratată. Pentru astmul alergic și rinosinuzita cronică cu polipi nazali, doza se calculează pe baza greutateii pacientului și a nivelurilor de IgE din sânge.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Omlyclo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Omlyclo?

Substanța activă din Omlyclo, omalizumabul, este un anticorp (un tip de proteină) conceput să se lege de IgE, care este produsă în concentrații mari la persoanele alergice și care declanșează o reacție alergică ca răspuns la un alergen. Legându-se de IgE, omalizumabul reduce cantitatea de IgE liberă din sânge. Aceasta înseamnă că, atunci când corpul întâlnește un alergen, există mai puțină IgE liberă care să producă reacția alergică, contribuind astfel la reducerea simptomelor alergiei, cum sunt crizele de astm.

IgE este implicată și în inflamație. Prin reducerea cantității de IgE din sânge, omalizumabul ajută la reducerea inflamației, contribuind astfel la contracția polipilor nazali și la ameliorarea simptomelor.

Deși rolul IgE în urticaria spontană cronică este mai puțin clar, reducerea concentrațiilor sale din sânge poate reduce inflamația și poate îmbunătăți simptomele.

Ce beneficii a prezentat Omlyclo pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care au comparat Omlyclo cu Xolair au demonstrat că substanța activă din Omlyclo este foarte similară cu cea din Xolair din punct de vedere al structurii, al purității și al activității biologice. Studiile au demonstrat și că administrarea Omlyclo produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Xolair.

În plus, un studiu care a cuprins 408 persoane cu urticarie spontană cronică care nu au răspuns la tratamentul antihistaminic, a constatat că efectele Omlyclo și Xolair asupra severității mâncărimii sunt comparabile. După 12 săptămâni de tratament, scorul săptămânal de severitate s-a redus în medie cu 9,21 puncte la persoanele care au primit Omlyclo, în comparație cu o medie de 9,98 puncte la persoanele care au primit Xolair.

Având în vedere că Omlyclo este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile efectuate pentru Xolair cu privire la eficacitatea și siguranța omalizumabului să fie repetate pentru Omlyclo.

Care sunt riscurile asociate cu Omlyclo?

Siguranța Omlyclo a fost evaluată și, pe baza tuturor studiilor efectuate, s-a considerat că reacțiile adverse la medicament sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință Xolair.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Omlyclo, citiți prospectul.

La adulții cu astm alergic, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Omlyclo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap și reacții la locul injecției, precum durere, umflare, înroșire și mâncărime. Alte reacții adverse frecvente la persoanele cu rinosinuzită cronică cu polipi nazali sunt dureri abdominale superioare (de burtă), amețeli și dureri articulare.

La copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 12 ani cu astm alergic, cele mai frecvente reacții adverse sunt dureri de cap și febră (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) și dureri abdominale superioare (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10).

La persoanele cu urticarie spontană cronică, cele mai frecvente reacții adverse sunt dureri de cap, reacții la locul injecției, dureri articulare, sinuzită și infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului).

De ce a fost autorizat Omlyclo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Omlyclo are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Xolair și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat la pacienți cu urticarie spontană cronică a demonstrat că Omlyclo și Xolair sunt echivalente din punct de vedere al siguranței și eficacității în această afecțiune.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Omlyclo va avea aceleași efecte ca Xolair în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Xolair, beneficiile Omlyclo sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Omlyclo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Omlyclo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Omlyclo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Omlyclo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Omlyclo

Mai multe informații despre Omlyclo se pot găsi pe site-ul agenției:

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