



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Omlyclo (*omalizumab*)

Sammanfattning av Omlyclo och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Omlyclo och vad används det för?

Omlyclo är ett läkemedel som används för att förbättra kontrollen av svår ihållande astma orsakad av allergi. Det används som tillägg till astmabehandling hos patienter från sex års ålder när astman orsakas av en antikropp som kallas immunglobulin E (IgE). Omlyclo ska endast ges till patienter som

- har fått positivt resultat på ett hudtest för en allergi orsakad av ett allergen (ett ämne som orsakar allergi) i luften, t.ex. dammkvalster, pollen eller mögel,
- har frekventa symtom under dagen eller vaknar på natten,
- har haft många svåra astmaanfall trots behandling med höga doser inhalede kortikosteroider plus en långverkande inhaled beta-2-agonist (andra läkemedel för behandling av astma).

Till patienter som är 12 år eller äldre ska Omlyclo endast ges om patienterna har nedsatt lungfunktion (mätt som mindre än 80 procent av deras FEV<sub>1</sub>, den största volym luft som de kan andas ut på en sekund).

Omlyclo används också för att behandla följande:

- Kronisk (långvarig) spontan urtikaria (kliande utslag). Det ges som tillägg till befintlig behandling hos patienter som är 12 år eller äldre och hos vilka behandling med antihistamin (ett annat läkemedel för behandling av urtikaria) inte fungerar tillräckligt väl.
- Svår kronisk rinosinuit med näspolyper (inflammade slemhinnor i näsa och bihålor med svullnad i näsan) hos vuxna. Det ges tillsammans med en kortikosteroid som tas via näsan i de fall behandling med enbart kortikosteroiden inte fungerar tillräckligt väl.

Omlyclo innehåller den aktiva substansen omalizumab och är ett biologiskt läkemedel. Det är en biosimilar (ett liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Omlyclo i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Omlyclo är Xolair. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

### Hur används Omlyclo?

Omlyclo är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla det tillstånd som läkemedlet ska användas mot.

**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



Det finns som en förfylld spruta som innehåller en injektionsvätska, lösning för injektion under huden. Patienterna eller deras vårdare kan själva injicera läkemedlet efter att de fått utbildning av sjukvårdspersonal och förutsatt att patienten inte löper stor risk att drabbas av en allvarlig allergisk reaktion mot läkemedlet.

Dosen av Omlyclo och hur ofta läkemedlet ges beror på den sjukdom som behandlas. För allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper beräknas dosen på grundval av patientens vikt och IgE-nivåer i blodet.

För att få mer information om hur du använder Omlyclo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Omlyclo?**

Den aktiva substansen i Omlyclo, omalizumab, är en antikropp (en typ av protein) som utformats för att binda till IgE, som produceras i höga nivåer hos personer med allergier och som utlöser en allergisk reaktion som svar på ett allergen. Genom att fästa på IgE minskar omalizumab mängden fritt IgE i blodet. När kroppen sedan utsätts för ett allergen finns det mindre IgE som kan utlösa en allergisk reaktion. Därmed lindras allergisymtomen, t.ex. astmaanfall.

IgE är också inblandat i inflammation. Genom att minska mängden IgE i blodet hjälper omalizumab till att minska inflammationen och hjälper på så sätt till att minska näspolyper och förbättra symtomen.

Även om IgE:s roll vid kronisk spontan urtikaria är mindre tydlig, kan en minskning av dess nivåer i blodet minska inflammationen och förbättra symtomen.

## **Vilka fördelar med Omlyclo har visats i studierna?**

Laboratoriestudier där Omlyclo jämfördes med Xolair har visat att den aktiva substansen i Omlyclo är mycket lik den i Xolair när det gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Omlyclo som vid behandling med Xolair.

Dessutom visade en studie på 408 personer med kronisk spontan urtikaria som inte svarade på behandling med antihistamin att effekterna av Omlyclo och Xolair på svårighetsgraden av klåda var jämförbara. Efter 12 veckors behandling minskade svårighetspoängen per vecka med i genomsnitt 9,21 poäng hos personer som fick Omlyclo jämfört med i genomsnitt 9,98 poäng hos dem som fick Xolair.

Eftersom Omlyclo är en biosimilar behöver inte studierna om omalizumabs effekt och säkerhet som utförts med Xolair upprepas med Omlyclo.

## **Vilka är riskerna med Omlyclo?**

Omlyclos säkerhet har utvärderats och på grundval av alla genomförda studier anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Xolair ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Omlyclo finns i bipacksedeln.

Hos vuxna med allergisk astma är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Omlyclo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) huvudvärk och reaktioner på injektionsstället såsom smärta, svullnad, rodnad och klåda. Andra vanliga biverkningar hos personer med kronisk rinosinuit med näspolyper är smärta i övre delen av buken (magen), yrsel och ledsmärta.

Hos barn i åldern 6–12 år med allergisk astma är de vanligaste biverkningarna huvudvärk och feber (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) samt smärta i övre delen av buken (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

Hos personer med kronisk spontan urtikaria är de vanligaste biverkningarna huvudvärk, reaktioner på injektionsstället, ledsmärta, sinusit och övre luftvägsinfektioner (infektioner i näsa och svalg).

## **Varför är Omlyclo godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Omlyclo i enlighet med EU:s krav för biosimilarer i hög grad liknar Xolair vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet och att Omlyclo fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med kronisk spontan urtikaria visat att Omlyclo och Xolair är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt vid detta tillstånd.

Alla dessa uppgifter ansågs tillräckliga för att man skulle kunna dra slutsatsen att Omlyclo kommer att ha samma effekter som Xolair vid dess godkända användning. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Xolair, och att Omlyclo kan godkännas för försäljning inom EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Omlyclo?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Omlyclo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Omlyclo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Omlyclo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Omlyclo**

Mer information om Omlyclo finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/omlyclo).