



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/375834/2020  
EMA/H/C/000606

## Xolair (*omalizumab*)

Um resumo sobre Xolair e porque está autorizado na UE

### O que é Xolair e para que é utilizado?

Xolair é utilizado para melhorar o controlo da asma grave persistente causada por uma alergia. É utilizado como terapêutica complementar ao tratamento para a asma em doentes a partir dos 6 anos de idade quando um anticorpo denominado imunoglobulina E (IgE) causa a asma. Xolair só deve ser utilizado em doentes que:

- revelaram um resultado positivo do teste cutâneo para uma alergia causada por um alérgeno (um estímulo que causa uma alergia) presente no ar, como ácaros domésticos, pólen ou bolor.
- apresentam sintomas frequentes durante o dia ou despertares durante a noite;
- sofreram várias crises de asma graves (que exigem tratamento de emergência com outros medicamentos), apesar do tratamento com doses elevadas de corticosteroides inalados e um agonista beta<sub>2</sub> de longa duração inalado.

Em doentes com 12 ou mais anos de idade, Xolair só deve ser utilizado se a função pulmonar for inferior a 80 % do normal.

Xolair é igualmente utilizado para tratar:

- urticária (erupção cutânea com comichão) crónica (de longa duração) espontânea. É utilizado como terapêutica complementar ao tratamento existente em doentes com 12 ou mais anos de idade nos quais o tratamento com um anti-histamínico não funciona suficientemente bem;
- rinosinusite crónica grave com polipose nasal (inflamação do revestimento do nariz e dos seios nasais com inchaços no nariz) em adultos. É utilizado com um corticosteroide administrado no nariz quando o corticosteroide isoladamente não funciona suficientemente bem.

Xolair contém a substância ativa omalizumab.

### Como se utiliza Xolair?

Xolair só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da doença para a qual está indicado.



Está disponível em duas apresentações: num frasco para injetáveis contendo um pó e solvente para preparação de uma solução injetável; e numa seringa pré-cheia contendo uma solução injetável. A apresentação em pó e solvente deve ser administrada por um médico. A seringa pré-cheia pode ser utilizada pelo doente ou pelo cuidador após treino e desde que o doente não esteja em risco elevado de uma reação alérgica grave ao medicamento.

A dose e a frequência de administração de Xolair dependem da doença a tratar. Para a asma alérgica e a rinosinusite crónica com polipose nasal, a dose é calculada com base no peso e nos níveis de IgE no sangue do doente.

Para mais informações sobre a utilização de Xolair, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

## **Como funciona Xolair?**

A substância ativa de Xolair, o omalizumab, é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína, concebido para se ligar à IgE, que é produzida em grandes quantidades nos doentes com alergias e que desencadeia uma reação alérgica em resposta a um alérgeno. Ao ligar-se à IgE, o omalizumab «elimina» a IgE livre no sangue, o que significa que, quando o organismo se depara com um alérgeno, existe menos IgE disponível para despoletar uma reação alérgica. Isto ajuda a reduzir os sintomas da alergia, como as crises de asma. A IgE também está envolvida no processo inflamatório e a redução da quantidade de IgE diminui os pólipos nasais e melhora os sintomas.

Apesar de o papel da IgE na urticária crónica espontânea ser menos claro, a redução da sua disponibilidade com o omalizumab pode reduzir a inflamação e melhorar os sintomas.

## **Quais os benefícios demonstrados por Xolair durante os estudos?**

### **Asma alérgica**

Xolair foi estudado em mais de 2000 doentes com 12 ou mais anos de idade com asma alérgica em cinco estudos principais, incluindo um que incluiu 482 doentes com asma alérgica grave não controlada pelos tratamentos convencionais. Em todos os estudos, Xolair foi comparado com placebo (um tratamento simulado), quando adicionado ao tratamento existente dos doentes. Xolair reduziu o número de crises de asma em cerca de metade. Nos três primeiros estudos, ao longo das primeiras 28 ou 52 semanas de tratamento, ocorreram cerca de 0,5 crises de asma por ano no grupo de Xolair e cerca de uma por ano no grupo do placebo. Além disso, o número de doentes que sofreram crises de asma ao receber Xolair foi inferior ao número dos que receberam placebo. Os doentes tratados com Xolair também comunicaram uma melhoria superior da qualidade de vida (avaliada através de questionários normalizados) e puderam reduzir a dose de fluticasona (um corticosteroide). Os efeitos de Xolair foram superiores nos doentes com asma grave.

No estudo com doentes com asma alérgica grave, apesar de não se ter observado qualquer diferença no número de crises de asma entre os doentes tratados com Xolair e os doentes que receberam placebo, Xolair levou a uma redução semelhante do número de crises de asma que demonstrou ser consistente com estudos anteriores.

Num estudo realizado em 627 crianças com asma alérgica com idades compreendidas entre os 6 e os 12 anos, o número de crises de asma foi inferior nas que receberam Xolair. Das 235 crianças tratadas, antes do início do estudo, com doses elevadas de corticosteroides inalados e um agonista beta<sub>2</sub> de longa duração inalado, registaram-se em média 0,4 crises de asma durante as primeiras 24 semanas de tratamento nas que receberam Xolair, em comparação com 0,6 crises de asma nas que receberam placebo.

## **Urticária crónica espontânea**

Xolair foi analisado em 3 estudos principais que incluíram um total de 978 doentes com urticária crónica espontânea que não responderam ao tratamento à base de anti-histamínicos. Em todos os estudos, Xolair foi comparado com placebo, quando adicionado ao tratamento existente dos doentes. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração na gravidade da comichão após 12 semanas de tratamento, medida numa escala entre 0 (nenhuma comichão) e 21 (comichão de máxima gravidade). Após 12 semanas de tratamento, Xolair 300 mg reduziu a comichão em 4,5 a 5,8 pontos em relação ao placebo. Os efeitos mantiveram-se após 6 meses de tratamento.

## **Rinossinusite crónica com polipose nasal**

**Dois estudos principais que incluíram um total de 265 doentes mostraram um benefício de Xolair na rinossinusite crónica com polipose nasal não suficientemente bem controlada pelos corticosteroides administrados no nariz. Todos os doentes continuaram a receber tratamento com mometasona (um corticosteroide) aplicada no nariz juntamente com Xolair ou placebo. A pontuação da polipose nasal (que pode variar entre 0 e 8) melhorou 0,99 pontos após 24 semanas nos doentes tratados com Xolair, em comparação com 0,13 pontos nos doentes que receberam placebo. A pontuação da congestão nasal (que pode variar entre 0 e 3) melhorou 0,80 pontos nos doentes tratados com Xolair, em comparação com 0,28 pontos nos doentes que receberam placebo.**

## **Quais são os riscos associados a Xolair?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xolair (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça e reações no local de injeção, tais como dor, inchaço, vermelhidão e comichão.

Os efeitos secundários mais frequentes em crianças com idades entre os 6 e os 12 anos com asma alérgica incluem febre (muito frequente) e dor abdominal superior (barriga).

Em doentes com urticária crónica espontânea, os efeitos secundários mais frequentes incluem também dor nas articulações, sinusite e infeções do trato respiratório superior (infeções do nariz e da garganta), ao passo que nos doentes com rinossinusite crónica com polipose nasal incluem também dor abdominal superior, tonturas e dor nas articulações.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Xolair, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Xolair autorizado na UE?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xolair são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

A Agência concluiu que, no global, os resultados dos estudos na asma alérgica, na urticária crónica espontânea e na rinossinusite crónica com polipose nasal demonstraram que Xolair foi eficaz na redução dos sintomas das doenças, mas a Agência observou que os dados relativos à utilização para além de 6 meses são limitados para a urticária crónica espontânea. Os efeitos secundários de Xolair são controláveis.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xolair?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xolair.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xolair são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xolair são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Xolair**

A 25 de outubro de 2005, Xolair recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Xolair podem ser encontradas no sítio da internet da Agência [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2020.