



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xolair (*omalizumab*)

A Xolair-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Xolair és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xolair-t a súlyos, tartósan fennálló allergiás asztma tüneteinek enyhítésére alkalmazzák. Kiegészítő kezelésként alkalmazzák asztma kezelésére 6 éves kortól, amennyiben az asztmát az immunoglobulin E (IgE) antitest okozza. A Xolair csak olyan betegeknél alkalmazható, akiknek:

- pozitív bőrteszt igazolja a levegőben lévő allergén (allergiát előidéző anyag), például háziporlatka, pollen vagy penész okozta allergiát;
- gyakori nappali tüneteik vagy éjszakai ébredéseik vannak;
- nagy dózisú inhalációs kortikoszteroidok és tartós hatású inhalációs béta₂ agonisták alkalmazása ellenére több súlyos asztmaroham (más gyógyszerekkel történő mentést igénylő) lépett fel.

A 12 éves vagy annál idősebb betegeknél a Xolair csak akkor használható, ha a légzésfunkció a normál szint 80%-a alá csökkent.

A Xolair-kezelés az alábbi esetekben is használható:

- krónikus (hosszan tartó) spontán csalánkiütés (viszkető kiütés). Kiegészítésként használható már meglévő kezelés mellé 12 éves vagy annál idősebb betegek esetén, akiknél az antihisztamin nem hoz megfelelő eredményt;
- Az orr és a melléküregek súlyos idült gyulladása orrpolipózissal (az orr és a melléküregek nyálkahártyájának gyulladása és orrduzzanat) felnőtteknél. Az orrba juttatott kortikoszteroiddal együtt alkalmazzák, amikor a kortikoszteroid önmagában nem elég hatásos.

A Xolair hatóanyaga az omalizumab.

Hogyan kell alkalmazni a Xolair-t?

A Xolair csak receptre kapható, és a kezelést olyan orvosnak kell elkezdenie, aki jártas annak a betegségnek a kezelésében, amelyre alkalmazni kell.



Két formában kapható: oldatos injekcióvá keverhető port és oldószert tartalmazó üveg formájában; és oldatos injekciót tartalmazó előretöltött fecskendőként. A por és oldószert tartalmazó injekciót orvosnak kell beadnia. Az előretöltött fecskendőt a beteg vagy gondozója is alkalmazhatja előzetes begyakorlás után, feltéve, hogy a betegnél nem áll fenn a gyógyszerrel szembeni súlyos allergiás reakció kockázata.

A Xolair adagja és alkalmazásának gyakorisága a kezelendő betegség alapján kerül meghatározásra. Orr és melléküregek idült gyulladása orrpolipózissal és allergiás asztma esetén az adag a beteg testsúlya és a vér IgE szintje alapján kerül kiszámításra.

A Xolair alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Xolair?

A Xolair hatóanyaga, az omalizumab egy monoklonális antitest, egyfajta fehérje, amelyet úgy terveztek, hogy az IgE-hez kötődjön. Az IgE nagy mennyiségben termelődik allergiás betegekben és az allergénre adott válaszként allergiás reakciót vált ki. IgE-hez kötődve az omalizumab „felszívja” a vérben lévő szabad IgE-t. Ez azt jelenti, hogy amikor a szervezet az allergénnel találkozik, kevesebb IgE áll rendelkezésre az allergiás reakció kiváltásához. Ez csökkenti az allergiás tünetek, például az asztmaroham előfordulásának gyakoriságát. Az IgE szintén szerepet játszik a gyulladással járó folyamatokban, és az alacsonyabb IgE szint hozzájárul az orrpolipok zsugorodásához és a tünetek javulásához.

Noha az IgE szerepe a krónikus spontán csalánkiütés kialakulásában kevésbé tisztázott, mennyiségének omalizumab általi csökkentése mérsékelheti a gyulladást és javíthatja a tüneteket.

Milyen előnyei voltak a Xolair alkalmazásának a vizsgálatok során?

Allergiás asztma

A Xolair-t több mint 2000, 12 éves vagy annál idősebb allergiás asztmában szenvedő betegnél tanulmányozták öt fő vizsgálatban, köztük egyben 482 olyan beteg vett részt, akiknél a súlyos allergiás asztmára irányuló hagyományos kezelések nem bizonyultak hatásosnak. A vizsgálatokban a Xolair-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze a betegek szokásos kezelésének kiegészítéseként. A Xolair alkalmazásával mintegy felére csökkent az asztmarohamok száma. Az első három vizsgálatban a kezelés első 28 illetve 52 hetében évente körülbelül 0,5 asztmaroham fordult elő a Xolair csoportban és évente körülbelül 1 a placebó csoportban. Ezenkívül a Xolair kezelésben részesülő betegek közül kevesebbnél fordult elő asztmaroham a placebó csoportba tartozó betegekkel összehasonlítva. A Xolair-rel kezelt betegek életminőségük javulásáról is beszámoltak (standard kérdőívek segítségével értékelve), és kevesebb flutikazont (kortikoszteroidot) használtak. A Xolair erősebb hatást fejtett ki a súlyos asztmában szenvedő betegeknél.

A súlyos allergiás asztmában szenvedő betegekkel végzett vizsgálatban nem volt különbség az asztmarohamok számában a Xolair és a placebó között, de a Xolair az asztmarohamok számának hasonló csökkenését mutatta, mint a korábbi vizsgálatokban.

Egy 627, 6 és 12 év közötti allergiás asztmás gyermek részvételével végzett vizsgálatban az asztmarohamok száma kevesebb volt a Xolair-kezelésben részesülők körében. A 235 gyermeknél, akiket a vizsgálat megkezdése előtt nagy dózisú inhalációs kortikoszteroiddal és tartós hatású inhalációs béta₂ agonistával kezelték, a kezelés első 24 hetében átlagosan 0,4 asztmaroham következett be a Xolair-kezelésben részesülő csoportban, míg 0,6 a placebó csoportban.

Krónikus spontán csalánkiütés

A Xolair-t három fő vizsgálatban tanulmányozták, összesen 978 olyan krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő beteg bevonásával, akik nem reagáltak az antihisztamin-alapú kezelésre. A vizsgálatokban a Xolair-t placebóval hasonlították össze a betegek szokásos kezelésének kiegészítéseként. A hatásosság fő mutatója a viszketés súlyossági pontszám változása volt a kezelés 12 hete után, a skála 0-tól (nincs viszketés) 21-ig (maximális viszketés súlyosság) terjedt. A 12 hetes kezelés után a 300 mg Xolair 4,5-5,8 ponttal jobban enyhítette a viszketést, mint a placebó. A hatások 6 hónapos kezelés után is fennmaradtak.

Orr és melléküregek idült gyulladása orrpolipózissal

Az összesen 265 beteg bevonásával készült két fő vizsgálat kimutatta a Xolair előnyeit olyan orrpolipózissal járó krónikus orr és melléküreg gyulladás esetén, amelynél a betegséget nem lehetett az orrba juttatott kortikoszteroiddal megfelelő mértékben kontrollálni. A betegeket továbbra is az orrba juttatott mometazonnal (kortikoszteroiddal) kezelték, amely Xolair- vagy placebó-kezeléssel egészült ki. Az orrpolip pontszám (amely 0 és 8 között lehet) 24 hét után 0,99 pont javulást mutatott a Xolair kezelésben részesülő betegeknél, szemben a placebó csoportban mért 0,13 ponttal. Az orrdugulás pontszám (amely 0 és 3 között mozoghat) 0,80 pont javulást mutatott a Xolair kezelésben részesülő betegeknél, míg a placebó csoportban ez az érték 0,28 pont volt.

Milyen kockázatokkal jár a Xolair alkalmazása?

A Xolair leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és az injekció beadási helyén fellépő reakciók, például fájdalom, duzzanat, bőrpír és viszketés.

Az allergiás asztmában szenvedő 6–12 éves gyermeknél a leggyakoribb mellékhatások közé tartozik a láz (nagyon gyakori) és a felhási (hasi) fájdalom.

A krónikus spontán csalánkiütésben szenvedő betegeknél a leggyakoribb mellékhatások közé az ízületi fájdalom, a sinusitis és a felső légúti fertőzés (az orr és torok fertőzése) is tartozik. Az orrpolipózissal járó orr és melléküregek idült gyulladásában szenvedő betegeknél leggyakoribb mellékhatásként felhási fájdalom, szédülés és ízületi fájdalom is jelentkezhet.

A Xolair alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xolair forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xolair alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Európai Gyógyszerügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az allergiás asztmával, krónikus spontán csalánkiütéssel és az orrpolipózissal járó idült orr- és melléküreg-gyulladással kapcsolatos vizsgálatok eredményei összességében azt mutatták, hogy a Xolair hatékonyan csökkenti a betegségek tüneteit, ám az Ügynökség megjegyezte, hogy a 6 hónapnál hosszabb időtartamú használatra vonatkozó adatok krónikus spontán csalánkiütés esetében korlátozottak. A Xolair mellékhatásai kezelhetők.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xolair biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xolair biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xolair alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xolair alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xolair-rel kapcsolatos egyéb információ

2005. október 25-én a Xolair az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A Xolair-rel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2020.