



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/78726/2014
EMA/H/C/000606

Riassunto destinato al pubblico

Xolair

omalizumab

Questo documento è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Xolair. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Xolair.

Che cos'è Xolair?

Xolair è un medicinale che contiene il principio attivo omalizumab. È disponibile in due forme: un flaconcino contenente una polvere e un solvente che formano una soluzione per iniezione; una siringa pre-riempita contenente una soluzione per iniezione. Ciascun flaconcino e ciascuna siringa contengono 75 o 150 mg di omalizumab.

Per che cosa si usa Xolair?

Xolair è indicato per migliorare il controllo dell'asma grave persistente causata da un'allergia. Viene usato in terapia aggiuntiva per l'asma in pazienti dell'età di sei anni e oltre. Il trattamento con Xolair deve essere preso in considerazione solo quando l'asma è causata da un anticorpo chiamato immunoglobulina E (IgE). Tutti i pazienti trattati con Xolair devono soddisfare i seguenti criteri:

- avere ottenuto un risultato positivo nel test cutaneo per un'allergia causata da un allergene (un agente che provoca un'allergia) presente nell'aria, come gli acari domestici, i pollini o la muffa,
- avere frequenti sintomi diurni o risvegli notturni,
- devono aver avuto ripetute "esacerbazioni" asmatiche gravi (acutizzazione dell'asma, tale da richiedere un trattamento di salvataggio con altri medicinali) nonostante l'assunzione di alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria, più un beta2-agonista ad azione prolungata per via inalatoria.

I pazienti di 12 anni di età e oltre devono anche avere una ridotta funzionalità polmonare (meno dell'80% rispetto alla norma).



Xolair viene anche usato per trattare l'orticaria spontanea cronica di lungo periodo (eruzione cutanea). Viene usato in aggiunta a un trattamento esistente in pazienti di età pari o superiori a 12 anni che non rispondono al trattamento con antistaminici.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Xolair?

Il trattamento con Xolair deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento di asma grave persistente od orticaria cronica spontanea.

Per il trattamento dell'asma, Xolair deve essere somministrato da un operatore sanitario professionista mediante iniezione sottocutanea nella spalla o nella coscia, ogni due o quattro settimane. Prima di somministrare Xolair ai pazienti affetti d'asma, il medico deve misurare il livello di IgE nel sangue del paziente. È meno probabile che i pazienti con livelli di IgE bassi possano trarre beneficio dal medicinale. Il dosaggio di Xolair e la sua frequenza dipendono dal livello di IgE nel sangue e dal peso corporeo. Generalmente la dose è compresa tra 75 e 600 mg in una fino a quattro iniezioni; la dose massima raccomandata è di 600 mg ogni due settimane.

Nel trattamento dell'asma, Xolair è inteso per un uso di lungo termine. Generalmente occorrono da 12 a 16 settimane affinché Xolair presenti un beneficio.

Per il trattamento dell'orticaria cronica spontanea, Xolair deve essere somministrato da un operatore sanitario professionista mediante iniezione sottocutanea nella spalla o nella coscia, ogni due o quattro settimane, in una dose da 300 mg ogni quattro settimane. Il medico rivaluterà periodicamente la necessità di continuare il trattamento con Xolair.

Come agisce Xolair?

Il principio attivo di Xolair, omalizumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un anticorpo (un tipo di proteina) studiato per riconoscere una struttura specifica (chiamata antigene) presente nell'organismo e legarsi ad essa. Omalizumab è stato progettato per legarsi all'IgE umana, che viene prodotta in grande quantità nei pazienti allergici e che innesca una reazione allergica in risposta a un allergene. Legandosi all'IgE, omalizumab "assorbe" le IgE libere in circolo nel sangue. Ciò significa che, quando l'organismo incontra un allergene, è disponibile una minore quantità di IgE che può innescare una reazione allergica. In tal modo vengono ridotti i sintomi dell'allergia quali gli attacchi d'asma. Pur essendo il ruolo dell'IgE nell'orticaria cronica spontanea meno chiaro, la riduzione della sua disponibilità con omalizumab ha mostrato di migliorare i sintomi di questa condizione.

Quali studi sono stati effettuati su Xolair?

Xolair è stato esaminato in soggetti asmatici allergici, di 12 anni età e oltre, in cinque studi principali condotti su oltre 2 000 pazienti, compreso uno studio realizzato su 482 pazienti affetti da asma allergico grave non controllata da trattamenti tradizionali. È stato altresì studiato in 627 bambini tra i 6 e i 12 anni di età.

In tutti gli studi, Xolair è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio), usato come terapia aggiuntiva al trattamento in corso del paziente. I principali indicatori dell'efficacia erano il numero di esacerbazioni, il numero di pazienti con esacerbazioni, la qualità della vita dei pazienti (valutata sulla base di questionari standard) e la quantità di corticosteroidi per inalazione necessaria al paziente per trattare l'asma.

Xolair è stato studiato anche in 3 studi principali che hanno coinvolto complessivamente 978 pazienti affetti da orticaria cronica spontanea che non hanno risposto al trattamento a base di antistaminici. In tutti gli studi, Xolair è stato confrontato con un placebo, usato come terapia aggiuntiva al trattamento in corso del paziente. La principale misura dell'efficacia è stata la variazione nella gravità del prurito dopo 12 mesi di trattamento, misurata su una scala che va da 0 (nessun prurito) a 21 (massima gravità del prurito)

Quali benefici ha mostrato Xolair nel corso degli studi?

Negli studi effettuati su pazienti affetti da asma allergica di età pari o superiore a 12 anni, Xolair ha ridotto di circa la metà il numero di esacerbazioni. Nei primi tre studi, nel corso delle prime 28 o 52 settimane di trattamento, nel gruppo Xolair si sono registrate circa 0,5 esacerbazioni all'anno rispetto ad una all'anno nel gruppo placebo. Inoltre, un numero inferiore di pazienti trattati con Xolair ha manifestato esacerbazioni rispetto a quelli trattati con placebo. Tra di essi è stato anche rilevato un maggiore miglioramento nella qualità della vita e un minore uso di fluticasone (un corticosteroide). Gli effetti di Xolair sono stati più consistenti nei pazienti con asma grave.

Nello studio effettuato su pazienti affetti da asma allergica grave, non è stata rilevata alcuna differenza nel numero di esacerbazioni con Xolair o con placebo, benché Xolair provocasse una diminuzione analoga del numero di esacerbazioni riscontrato nei precedenti studi.

Nello studio relativo ai bambini affetti da asma allergica di età compresa tra i sei e i 12 anni, il numero di esacerbazioni era inferiore in quelli trattati con Xolair. Tra i 235 bambini trattati prima dell'avvio dello studio con alte dosi di corticosteroidi per via inalatoria oltre ad un beta2-agonista ad azione prolungata per via inalatoria, si sono registrate in media 0,4 esacerbazioni nelle prime 24 settimane di trattamento con Xolair, rispetto alle 0,6 dei bambini trattati con placebo.

Negli studi effettuati nei pazienti affetti da orticaria cronica spontanea, dopo 12 settimane di trattamento, Xolair 300 mg ha migliorato i sintomi del prurito tra 4,5 e 5,8 punti di più rispetto al placebo. Gli effetti sono stati mantenuti dopo 6 mesi di trattamento.

Qual è il rischio associato a Xolair?

Gli effetti indesiderati più comuni di Xolair nei pazienti affetti da asma allergica di 12 anni di età e oltre (osservati in 1 - 10 pazienti su 100) sono cefalea e reazioni nel sito di iniezione, tra cui gonfiore, eritema (arrossamento), dolore e prurito. Nei bambini tra i sei e i 12 anni di età, gli effetti indesiderati più comuni (osservati in oltre un paziente su 10) sono cefalea e piressia (febbre).

Gli effetti indesiderati più comuni di Xolair nei pazienti affetti da orticaria cronica spontanea (osservati in più di 1-10 pazienti su 100) sono sinusiti (infiammazione dei seni nasali), cefalea, artralgia (dolori articolari), reazioni sulla zona dell'iniezione e infezioni delle vie respiratorie superiori (raffreddore).

Per l'elenco completo delle restrizioni e degli effetti indesiderati rilevati con Xolair, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Xolair?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Xolair sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. Il comitato ha concluso che, in generale, si riscontra negli studi effettuati con Xolair un modello di risultati che dimostra l'efficacia del medicinale nel trattamento dell'asma allergica grave. Il CHMP ha anche concluso che Xolair (300 mg) ha mostrato di migliorare significativamente i sintomi dell'orticaria cronica spontanea quando utilizzata

come aggiunta alla terapia esistente dei pazienti, ma ha notato che i dati relativi agli studi di lungo termine di durata superiore a 6 mesi sono limitati.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xolair?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Xolair sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Xolair sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Xolair

Il 25 ottobre 2005 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Xolair, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Xolair consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Xolair, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 02-2014.