



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Omlyclo (*omalizumab*)

Información general sobre Omlyclo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Omlyclo y para qué se utiliza?

Omlyclo es un medicamento que se utiliza para mejorar el control del asma persistente grave causado por una alergia. Se utiliza como tratamiento adicional para el asma en pacientes a partir de los 6 años de edad cuando el asma está causado por un anticuerpo denominado inmunoglobulina E (IgE). Omlyclo solo debe utilizarse en pacientes que:

- presentan test cutáneo positivo a un alérgeno (una sustancia que causa una alergia) en el aire, como los ácaros del polvo doméstico, el polen o el moho;
- presentan síntomas frecuentes durante el día o despertares nocturnos;
- han sufrido muchos ataques graves de asma a pesar del tratamiento con altas dosis de corticosteroides inhalados y un agonista beta-2 inhalado de acción prolongada (otros medicamentos para tratar el asma).

En pacientes de 12 o más años de edad, Omlyclo solo debe utilizarse si el paciente tiene una función pulmonar reducida (medida como menos del 80 % de su FEV1, el volumen máximo de aire que pueden espirar en un segundo).

Omlyclo también se utiliza para el tratamiento de:

- urticaria (erupción con picor) crónica espontánea. Se utiliza como complemento al tratamiento existente en pacientes de 12 o más años de edad en los que el tratamiento con un antihistamínico (otro medicamento para tratar la urticaria) no funciona suficientemente bien;
- rinosinusitis crónica grave con pólipos nasales (inflamación del revestimiento de la nariz y los senos nasales con hinchazón de la nariz) en adultos. Se utiliza con un corticoesteroide administrado en la nariz cuando el corticoesteroide solo no actúa suficientemente bien.

Omlyclo contiene el principio activo omalizumab y es un medicamento biológico. Se trata de un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Omlyclo es Xolair. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

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



¿Cómo se usa Omlyclo?

Omlyclo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la enfermedad para la que va a utilizarse.

Se presenta en una jeringa precargada que contiene una solución inyectable por vía subcutánea. Los cuidadores también pueden inyectar el medicamento a los pacientes y estos pueden ponerse la inyección ellos mismos una vez que hayan recibido formación de un profesional sanitario y siempre que el paciente no corra un riesgo elevado de sufrir una reacción alérgica grave al medicamento.

La dosis de Omlyclo y la frecuencia de administración dependen de la enfermedad que se esté tratando. Para el asma alérgica y la rinosinusitis crónica con pólipos nasales, la dosis se calcula en función del peso del paciente y de los niveles de IgE en la sangre.

Si desea más información sobre el uso de Omlyclo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Omlyclo?

El principio activo de Omlyclo, el omalizumab, es un anticuerpo (un tipo de proteína) diseñado para unirse a la IgE, que se produce en niveles elevados en personas con alergias y provoca una reacción alérgica en respuesta a un alérgeno. Al adherirse a la IgE, el omalizumab «absorbe» la IgE que aparezca libre en la sangre. Eso significa que, cuando el organismo entra en contacto con un alérgeno, hay menos IgE disponible para desencadenar una reacción alérgica. De este modo, se reducen los síntomas alérgicos, como los ataques de asma.

La IgE también interviene en la inflamación. Al reducir la cantidad de IgE en la sangre, el omalizumab ayuda a reducir la inflamación, contribuyendo así a disminuir el tamaño de los pólipos nasales y a mejorar los síntomas.

Aunque la función de la IgE en la urticaria crónica espontánea no está tan clara, la reducción de sus niveles en la sangre puede reducir la inflamación y mejorar los síntomas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Omlyclo en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se comparó Omlyclo con Xolair han demostrado que el principio activo de Omlyclo es muy similar al de Xolair en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Omlyclo produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Xolair.

Además, se comprobó que los efectos de Omlyclo y Xolair en la intensidad del picor eran comparables en un estudio en el que participaron 408 personas con urticaria crónica espontánea que no respondían al tratamiento con antihistamínicos. Después de 12 semanas de tratamiento, la puntuación semanal de la intensidad del picor se redujo en una media de 9,21 puntos en las personas que recibieron Omlyclo, en comparación con una media de 9,98 puntos en las que recibieron Xolair.

Dado que Omlyclo es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir con él todos los estudios sobre la eficacia y la seguridad del omalizumab realizados con Xolair.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Omlyclo?

Se ha evaluado la seguridad de Omlyclo y, sobre la base de todos los estudios realizados, se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia Xolair.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Omlyclo se puede consultar en el prospecto.

En adultos con asma alérgica, los efectos adversos más frecuentes de Omlyclo (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y reacciones en el lugar de la inyección, como dolor, hinchazón, enrojecimiento y picor. Otros efectos adversos frecuentes en personas con rinosinusitis crónica con pólipos nasales son dolor en la parte superior del abdomen (vientre), mareos y dolor en las articulaciones.

En niños de entre 6 y 12 años de edad con asma alérgica, los efectos adversos más frecuentes son dolor de cabeza y fiebre (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor en la parte superior del abdomen (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).

En las personas con urticaria crónica espontánea, los efectos adversos más frecuentes incluyen dolor de cabeza, reacciones en el lugar de la inyección, dolor articular, sinusitis e infecciones de las vías respiratorias superiores (infecciones de nariz y garganta).

¿Por qué se ha autorizado Omlyclo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Omlyclo ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Xolair y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en el que participaron pacientes con urticaria crónica espontánea ha demostrado que Omlyclo y Xolair son equivalentes en términos de seguridad y eficacia para esta enfermedad.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Omlyclo tendrá los mismos efectos que Xolair en las indicaciones autorizadas. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Xolair, los beneficios de Omlyclo son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Omlyclo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Omlyclo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Omlyclo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Omlyclo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Omlyclo

Puede encontrar más información sobre Omlyclo en la página web de la Agencia:

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