

Omalizumab, polvo para uso parenteral, 150 mg, vial

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

10527

Principio activo:

Omalizumab. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Polvo para uso parenteral.

Concentración:

150 mg.

Código ATC:

R03DX05. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

16 mg. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Para pacientes con asma grave persistente y rinosinusitis crónica con pólipos nasales la dosis apropiada y la frecuencia de administración de omalizumab se determina según la concentración basal de IgE (UI/ml), medida antes de iniciar el tratamiento, y del peso corporal (kg); con base a la concentración de IgE podrán ser necesarios en cada administración de 75 a 600 mg de omalizumab en 1 a 4 inyecciones. (Novartis Europharm Limited, 2023)

Vía de administración:

Subcutánea.

Indicaciones de uso:

Indicado para pacientes mayores de 6 años con diagnóstico de asma alérgica mediada de forma convincente por IgE, para pacientes adultos con diagnóstico de rinosinusitis crónica con pólipos nasales y pacientes adultos con urticaria crónica espontánea. (Novartis Europharm Limited, 2023)

Reacciones adversas:

>10%

Asma: Reacciones en el lugar de la inyección (45%), infecciones virales (23%), infecciones del tracto respiratorio superior (20%), sinusitis (16%), dolor de cabeza (15%), faringitis (11%).

Urticaria espontánea crónica: Dolor de cabeza (12%).

1-10%

Asma en mayores de 12 años: Artralgia (8%), dolor (7%), dolor en las piernas (4%), mareos (3%), fatiga (3%), dolor de oído (2%), prurito (2%), dermatitis (2%), dolor en el brazo (2%), fractura (2%).

Urticaria espontánea crónica: Nasofaringitis (9,1%), artralgia (2,9%), infección viral del tracto respiratorio superior (2,3%), náuseas (1,1%), tos (1,1%), sinusitis (1,1%), infección del tracto respiratorio superior (1.1%).

Rinosinusitis crónica con pólipos nasales: Dolor de cabeza (8,1%), reacciones en el lugar de la inyección (5,2%), dolor abdominal superior (3%), artralgia (3%), mareos (3%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Omalizumab no está indicado para el tratamiento de las exacerbaciones asmáticas, broncoespasmo agudo o estados asmáticos.

Así mismo no se ha estudiado el efecto del medicamento en pacientes con síndrome de hiperinmunoglobulinemia E o aspergilosis broncopulmonar alérgica, ni en la prevención de reacciones anafilácticas, incluyendo las provocadas por alergias alimentarias, dermatitis atópica, o rinitis alérgica.

Es importante que con el uso del medicamento se pueden producir reacciones alérgicas tipo I locales o sistémicas, incluyendo anafilaxia y shock anafiláctico durante el tratamiento e incluso tras un tratamiento de larga duración. Sin embargo, la mayoría de estas reacciones se produjeron durante las 2 horas posteriores a la primera y siguientes inyecciones, pero algunas se iniciaron después de 2 horas e incluso pasadas 24 horas tras la inyección. La mayoría de las reacciones anafilácticas se produjeron durante las tres primeras dosis de omalizumab. Por tanto, las primeras tres dosis se deben administrar bajo la supervisión de un profesional sanitario.

Se ha observado enfermedad del suero y reacciones semejantes a la enfermedad del suero, que son reacciones alérgicas tipo III retardadas, en pacientes tratados con anticuerpos monoclonales humanizados incluido omalizumab.

El inicio del cuadro se produce normalmente a los 1-5 días tras la administración de la primera o siguientes inyecciones e incluso tras un tratamiento de larga duración. Los síntomas que sugieren la enfermedad del suero incluyen artritis/artralgias, rash (urticaria u otras formas), fiebre y linfadenopatía

Los pacientes con asma grave pueden presentar raramente síndrome hipereosinofílico sistémico o vasculitis granulomatosa eosinofílica alérgica (Síndrome de Churg-Strauss), los cuales son normalmente tratados con corticosteroides sistémicos.

La cápsula protectora extraíble de la aguja de esta jeringa precargada contiene un derivado de látex de caucho natural. Hasta la fecha no se ha detectado látex de caucho natural en la cápsula protectora extraíble de la aguja.

Sin embargo, no se ha estudiado el uso de Xolair solución inyectable en jeringa precargada en personas sensibles al látex, por lo tanto, existe un riesgo potencial de reacciones de hipersensibilidad, las cuales no se pueden descartar completamente. (Novartis Europharm Limited, 2023)

Contraindicaciones:

Reacción de hipersensibilidad grave al omalizumab o cualquiera de sus excipientes.
(Medscape, b)

Interacciones:

Omalizumab puede reducir indirectamente la eficacia de medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones helmínticas o por otros parásitos. (Novartis Europharm Limited, 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Una cantidad moderada de datos en mujeres embarazadas (entre 300-1 000 embarazos) basados en el registro de embarazos y en las notificaciones espontáneas poscomercialización, indican que no existen malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal.

Un estudio prospectivo de registro de embarazo (EXPECT) en 250 mujeres embarazadas con asma expuestas a omalizumab mostró que la prevalencia de anomalías congénitas mayores fue similar (8,1% vs. 8,9%) entre pacientes del estudio EXPECT y pacientes con la misma enfermedad (asma moderada y grave). La interpretación de los datos puede verse afectada debido a limitaciones metodológicas del estudio, incluyendo el tamaño pequeño de la muestra y el diseño no aleatorizado.

Si es clínicamente necesario, el uso de omalizumab se podría considerar durante el embarazo.

Lactancia:

Se espera que omalizumab esté presente en la leche materna ya que las inmunoglobulinas G (IgGs) se encuentran en la leche humana. Los datos disponibles en primates no humanos muestran que omalizumab se excreta en la leche. En consecuencia, si es clínicamente necesario, el uso de omalizumab se puede considerar durante la lactancia materna. (Novartis Europharm Limited, 2023)

Referencias bibliográficas:

Novartis Europharm Limited. (Noviembre de 2023). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Mayo de 2024, de Omalizumab:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/05319008/FT_05319008.html

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). *igssgt.org*. Recuperado Enero de 2024, de Listado de Medicamentos:

<https://www.igssgt.org/listado-de-medicamentos/>

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de omalizumab: <https://reference.medscape.com/drug/xolair-omalizumab-343444#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Omalizumab: <https://reference.medscape.com/drug/xolair-omalizumab-343444#5>

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Mayo de 2024, de Omalizumab: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=R03DX05