

OMALIZUMAB

Anticuerpo Monoclonal humanizado obtenido por recombinación de ADN.

INDICACIONES

Mejorar el control del **asma grave alérgica persistente** en pacientes mayores de 12 años que presenten:

- test cutáneo positivo o reactividad a aeroalérgenos perennes.
- función pulmonar reducida ($FEV_1 < 80\%$).
- síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche con múltiples exacerbaciones a pesar de utilizar corticosteroides inhalados, un agonista- β_2 inhalado de acción larga y otros fármacos.
- asma mediada por IgE.

MECANISMO DE ACCIÓN

Parece ser doble:

- Se une formando un **complejo con la IgE** humana libre responsable de la reacción alérgica.
- Reduce los **receptores** de alta afinidad de las células inflamatorias implicadas en respuestas alérgicas.

POSOLOGÍA

Vía **SC** en deltoides.

Según la concentración basal de **IgE** y del **peso** corporal podrán ser necesarios 75-375 mg en 1-3 inyecciones.

D_{max} 375 mg c/ 2 semanas. Existen pautas de administración c/ 2-4 semanas.

Su preparación necesita una **reconstitución** compleja de unos 20 minutos y se debe realizar por profesionales sanitarios.

FARMACOCINÉTICA

La biodisponibilidad es del 62%.

La $C_{max} \approx 7$ días tras su administración.

Se elimina por vía hepática, siendo su **vida media de 26 días**.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los más frecuentes son **cefalea y reacciones en el lugar de inyección** (dolor, tumefacción, eritema, prurito).

Otras: náuseas, diarrea, fatiga, vértigo, urticarias, junto a infecciones del tracto respiratorio inferior y nasofaringitis.

La FDA ha notificado casos de **reacciones alérgicas graves** (anafilaxia) a las 2 h de la inyección, en otros informes se ha retrasado a 24 h.

Por otro lado, quizás pudiera aumentar el riesgo de infecciones parasitarias.

Se detectó un posible incremento de riesgo de cáncer, por lo que se puso en marcha un estudio post-comercialización para su comprobación.

PRECAUCIONES

No está indicado para el tratamiento del broncoespasmo, las exacerbaciones asmáticas, o estados asmáticos agudos.

La seguridad durante el embarazo no ha sido determinada. No se recomienda durante la lactancia.

La interrupción del tratamiento con OM generalmente da lugar a un retorno de las concentraciones elevadas de IgE libre y de los síntomas asociados.

No hay estudios de interacción con otros medicamentos o vacunas.

EFICACIA

En el estudio INNOVATE (n=419) el índice de exacerbaciones asmáticas fue menor con OM que con placebo (0,68 vs 0,91). Las graves (FEV<60%) fueron el doble con placebo (0,48 vs 0,24 p=0,002 NNT= 2,2), las visitas a urgencias se redujeron, no así el número de ingresos hospitalarios.

En el resto de EC los resultados fueron similares en la variable principal.

Una revisión Cochrane incluye 7 estudios para determinar la eficacia anti-IgE de OM comparada con placebo.

Observó una reducción en el número de exacerbaciones y la duración de éstas.

El número de pacientes que pudieron interrumpir o reducir el tratamiento con corticosteroides fue estadísticamente significativo tanto en el grupo placebo como el grupo de intervención, existiendo así un notable efecto placebo en los grupos control, lo que cuestiona el verdadero efecto del OM.

El consejo consultivo en Canadá ha valorado el papel del OM en el tratamiento del asma alérgico grave, indicando que los pacientes que más pueden beneficiarse son aquellos que necesitan tratamiento de urgencia frecuentemente, los que requieren dosis de beclometasona de 800 µg/día o mayores, o aquellos que tienen un FEV1 por debajo del 65% preestablecido.

Se ha visto que sólo dos tercios de los pacientes responde a OM, por lo que es necesario realizar una revisión del tratamiento a las 16 semanas de su comienzo para decidir la conveniencia o no de su continuación.

XOLAIR 150 mg 1 vial (PVP 431€)

**Diagnóstico Hospitalario
VISADO DE INSPECCIÓN**

Necesita Refrigeración (2-8 °C). La solución una vez reconstituida es estable 8h en nevera y 4h a 30 °C. Proteger de la luz.

CONCLUSIONES

Es un anticuerpo monoclonal útil en un número reducido de pacientes con asma alérgico grave, que a pesar de estar en tratamiento con corticoides inhalados y agonistas β-adrenérgicos de acción larga tienen exacerbaciones frecuentes.

En los estudios realizados redujo el número de exacerbaciones y la dosis de corticoides, aunque se observó una elevada respuesta con placebo que limita la interpretación de los resultados.

Es necesario realizar una revisión del tratamiento para valorar la conveniencia de su continuación cada 16 semanas.

No existen estudios de coste-efectividad que hayan demostrado disminuir el número de ingresos hospitalarios.

Es pronto para establecer un adecuado perfil de seguridad. Se han observado casos de reacciones anafilácticas.

BIBLIOGRAFÍA.-

1. Anonime. Omalizumab. Asthme: Trop d'inconnues pour un Anti-IgE. La Revue Prescrire. April 2007;282:245-48.
2. D'Amato G, et al. Role of omalizumab in the treatment of bronchial asthma and allergic respiratory diseases. Eur J Pharmacol. 2006 Mar 8; 533(1-3): 302-7.
3. FDA MedWatch: Omalizumab - new reports of serious and life-threatening allergic reactions (anaphylaxis). The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program.
4. Ficha Técnica Xolair®.
<http://www.emea.eu.int/humandocs/Humans/EPAR/xolair/>
5. Holgate ST et al. Efficacy and safety of omalizumab in severe allergic asthma. Clin Exp Allergy 2004;34:632-38
6. Humbert M et al. Benefits of omalizumab as add-on therapy in patients with severe asthma who are inadequately controlled despite best available therapy:INNOVATE. Allergy2005;60:309-16.
7. Micromedex® Healthcare Series. Drugdex® Evaluations: Omalizumab. <http://www.thomsonhc.com>.
8. Noga O, et al. Effect of omalizumab on peripheral eosinophil and Tlymphocyte function in patients with allergic asthma. J Allergy Clin Immunol 2006;1493-1499.
9. UKAMI/NPC. New Medicine Profile. Omalizumab. January 2006. Issue No. 06/01.
10. Walker S et al. Anti-IgE para el asma crónica en adultos y niños (Revision Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus 2007 numero 1. Oxford Update Software Ltd. <http://www.update-software.com>

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

PRESIDENTE: Fco. de la Torre Pérez. **VICEPRESIDENTE:** Santiago Chavernas Bustamante. **SECRETARIA:** M^{ra} Inés Peralta Martín.
VOCALES: Beatriz Rodríguez Stampa – Concepción Guerra Ruiz – Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde – Teófilo Vera López.



EDITA:

© INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Recinto Sur, s/n. – 51001 CEUTA
Catálogo general de publicaciones oficiales: <http://www.060.es>
Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 356-08-001-4

