



Xolair[®]: Mais de 18 anos de evidência¹

**Eficácia e segurança
comprovadas em
pacientes com Asma
Alérgica Moderada
a Grave desde 2004¹**

Referência bibliográfica: 1. [Vignola AM, Humbert M, Bousquet J et al. (2004)] Efficacy and tolerability of anti-immunoglobulin E therapy with omalizumab in patients with concomitant allergic asthma and persistent allergic rhinitis: SOLAR. *Allergy*;59(7):709-17.

 NOVARTIS



Duas décadas de dados de Xolair®

Um conjunto de evidências clínicas e de mundo real ao longo de mais de 18 anos em pacientes com asma alérgica grave e comorbidades.



RSCcPN: Rinosinusite Crônica com Pólipos Nasais; **UCE:** Urticária Crônica Espontânea; **CO:** Corticoides Orais; **ECR:** Ensaio Clínico Randomizado.
AQLQ: Questionário de Qualidade de Vida em Asma; **Cl:** Corticoides Inalatórios; **CO:** Corticoides Orais.

Referências bibliográficas: 1. Busse W et al. J Allergy Clin Immunol 2001;108(2):184-190. 2. Soler M et al. Eur Respir J 2001;18:254-261. 3. Milgrom H et al. Pediatrics 2001;108(2):e36-48. 4. Buhl R et al. Eur Respir J 2002;20:1088-1094. 5. Corren J et al. J Allergy Clin Immunol 2003;111(1):87-90. 6. Vignola AM et al. Allergy 2004;59:709-717. 7. Ayres JG et al. Allergy 2004;59:701-708. 8. Holgate ST et al. Clin Exp Allergy 2004;34:632-638. 9. Humbert M et al. Allergy 2005;60:309-316. 10. Bousquet J et al. Allergy 2005;60:302-308. 11. Niebauer K et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2006;96:316-326. 12. Chipp B et al. Curr Med Res Opin 2006;22(11):2201-2208. 13. Stinoeger ZM et al. Isr Med Assoc J. 2007;9(6):472-5. 14. Wu AC et al. J Allergy Clin Immunol 2009;103:1633-1642. 15. Niven R et al. Resp Med 2008;102:1371-1378. 16. Lanier B et al. J Allergy Clin Immunol 2009;124(6):1210-1216. 17. Brusselle G et al. Resp Med 2009;103:1643-1642. 18. Miller DP et al. J Asthma 2009;46:179-185. 19. Korn S et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2010;105:313-319. 20. Kulus M et al. Curr Med Res Opin 2010;26(6):1285-1293. 21. Cazzola M et al. Resp Med 2010;104:1410-1416. 22. Bousquet J et al. Allergy 2011;66:671-678. 23. Siergiejko Z et al. Curr Med Res Opin 2011;27(11):2223-2228. 24. Hanania NA et al. Ann Intern Med 2011;154:573-582. 25. Busse W et al. NEJM 2011;364:1005-1015. 26. Lafeuille M-H et al. Ann Allergy Asthma Immunol 2012;109:59-64. 27. Barnes N et al. ERS Congress Abstract 2012;2778. 28. Schumann C et al. Clin Respir J 2012;6:215-227. 29. Braunstahl G-J et al. Resp Med 2013;107:1141-1151. 30. Chen H et al. Resp Med 2013;107:60-67. 31. Deschildre A et al. Eur Respir J 2013;42:1224-33. 32. Teach SJ et al. J Allergy Clin Immunol 2015;136(6):1476-1485. 33. Namazy J et al. J Allergy Clin Immunol 2015;135:407-412. 34. Ledford D et al. J Allergy Clin Immunol 2017;140:162-169. 35. Humbert M et al. Eur Respir J 2018;51(5):1702523. 36. Casale TB et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2019; 7(1):156-164.e1. 37. Okubo K et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2020;8:3130-3140.e2. 38. Yu C et al. Am J Rhinol Allergy 2020;34:196-208. 39. Gevaert P et al. JACI 2020;146(3):595-605.

Resultados

Xolair® possui dados de eficácia a longo prazo em pacientes com asma alérgica moderada a grave* 1.

Estudos observacionais em pacientes ≥ 6 anos mostraram:

Melhoria na função pulmonar

Redução das exacerbações graves e do uso de corticoides

Redução de 59% (RR [IC 95%]: 0.41 [0.30-0.56]; P < .01, I² ¼ 96%) nas exacerbações graves^{2,3}

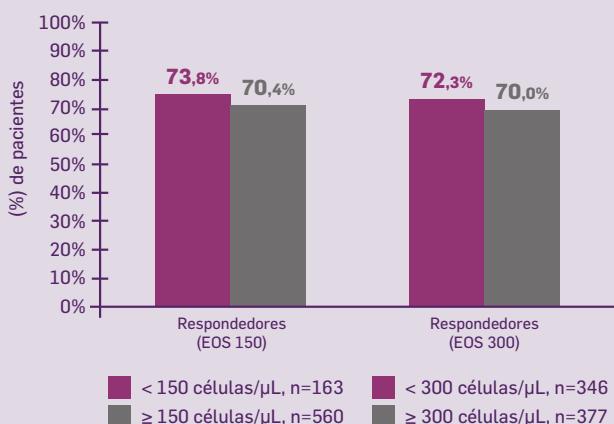
Redução de 41% (RR [IC 95%]: 0.59 [0.47-0.75]; P < .01, I² = 95%) na proporção de pacientes recebendo o tratamento com CO em 12 meses^{2,3}

Xolair® reduziu a IgE livre em **>96%** em 1 dia^{2,4,5} removendo assim, a causa raiz da inflamação alérgica tipo 2^{2,3}

Xolair® é o único biológico que bloqueia a IgE^{2,6}

STELLAIR: Xolair® tem resposta positiva independentemente do nível de eosinófilos⁷.

Respondedores baseados em pelo menos 40% de redução da taxa de exacerbação anual



Respondedores baseados em pelo menos 40% de redução da taxa de exacerbação anual e avaliação médica (GETE)**



Contagem de eosinófilos no sangue por μ L

Adaptado de Humbert M, Taillé C, Mala et al. 2018.

Mais de 70% de respondedores, independentemente do nível de eosinófilos⁷.

RR= Risco Relativo | IC= Intervalo de Confiança.

*Resultados de uma metanálise avaliando dados reais de Xolair® de estudos observacionais em pacientes com asma alérgica grave (6 anos de idade) tratados com Xolair® por 16 semanas.

**GETE = Global Evaluation of Treatment Effectiveness.

Referências bibliográficas: 1. Bousquet J et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2021; 9(7): 2702-2714. 2. Bula de Xolair® para profissionais da saúde. 3. Holgate S et al. J Allergy Clin Immunol 2005;115:459-465. 4. The ENFUMOSA Study Group. Eur Respir J 2003;22:470-477. 5. Haselkorn T et al. J Asthma 2006;43:745-752. 6. Humbert M et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2019;7(5):1418-1429. 7. Humbert M, Bousquet J, Bachert C et al. IgE-Mediated Multimorbidities in Allergic Asthma and the Potential for Omalizumab Therapy. J Allergy Clin Immunol Pract 2019;7(5): 1418-1429.

Único

Xolair® é o único **tratamento biológico** para asma alérgica moderada a grave que tem como mecanismo de ação o bloqueio da IgE^{1,2,3}.

Eficaz

Xolair® tem **eficácia comprovada** na população de asma alérgica moderada a grave, independentemente do estado eosinofílico⁴.

Seguro

Xolair® tem um **perfil de segurança bem estabelecido** no tratamento a longo prazo em pacientes acima de 6 anos^{1,5-8}.

Contraindicações: Xolair® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto. **Interações Medicamentosas:** enzimas do citocromo P450.

XOLAIR® – omalizumabe. VIA SUBCUTÂNEA. Forma farmacêutica e apresentações: Xolair® 150 mg de pó para solução injetável – embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 ampola diluente. Cada frasco-ampola de Xolair® contém 150 mg de omalizumabe. Xolair® reconstituído contém 125 mg/mL de omalizumabe (150 mg em 1,2 mL). Xolair® 150 mg/mL solução injetável – Seringa preenchida contendo 150 mg de omalizumabe. Xolair® 75 mg/0,5mL solução injetável – Seringa preenchida contém 75 mg de omalizumabe. Indicações: Xolair® é uma imunoterapia inespecífica anti-IgE indicada para tratar asma alérgica persistente moderada a grave em adultos e crianças (acima de 6 anos de idade), cujos sintomas não são bem controlados com corticosteroides inalatórios. Xolair® (omalizumabe) é indicado como terapia adicional para uso adulto e pediátrico (acima de 12 anos de idade) em pacientes com urticária crônica espontânea refratária ao tratamento com anti-histamínicos H1 e como tratamento complementar com corticosteroides intransais para o tratamento da rhinosinusite crônica grave com pólipos nasais em pacientes adultos (acima de 18 anos) nos quais o tratamento com corticosteroides intransais não promove o controle adequado da doença. Posologia para asma alérgica e Rhinosinusite Crônica com Pólipos Nasal - (RSCcPN): Uma a quatro injeções de 75-600 mg s.c. a cada duas ou quatro semanas de acordo com o peso corporal e nível sérico basal de IgE. Posologia para urticária crônica espontânea: Duas injeções (total de 300 mg) por aplicação, a cada quatro semanas. Contraindicações: Xolair® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente do produto. Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos de idade. Precauções e advertências: Não é indicado para o tratamento de exacerbações da asma, broncoespasmo agudo ou status asmáticos; não se deve interromper o uso de corticosteroides de forma abrupta. Deve-se ter precaução no uso em pacientes com insuficiência renal ou hepática, pacientes com doenças autoimunes e condições mediadas por imunocomplexos e pacientes com alto risco de infecções parasitárias. Podem ocorrer reações alérgicas local ou sistêmica, incluindo anafilaxia ou doença do soro. Precaução na gravidez e lactação. Vide bula do profissional da saúde para ter acesso às informações sobre os dados clínicos do estudo prospectivo de registro da gravidez (EXPECT). Reações adversas: Durante os estudos clínicos com pacientes adultos e adolescentes de 12 anos de idade ou mais, as reações adversas mais comuns foram cefaleia e reações no local de injeção, incluindo dor no local de injeção, edema, eritema, prurido. Em estudos clínicos com pacientes de 6 a < 12 anos de idade, as reações adversas mais comuns relatadas foram dor de cabeça, pirexia e dor na parte superior do abdômen. Em ensaios clínicos em doentes com 18 anos de idade em RSCcPN, as reações adversas mais frequentemente notificadas foram cefaleia, tonturas, artralgia, dor abdominal superior e reações no local da injeção. Quanto à gravidez, na sua maioria, as reações foram de leves a moderadas. As reações adversas graves são: Raras (0,01-0,1%): angioedema, reações anafiláticas (histórico de anafilaxia pode ser um fator de risco) e outras condições alérgicas, laringoedema. Incomuns (0,1-1%): broncoespasmo alérgico. Efeitos adversos graves adicionais relatados durante as observações pós-comercialização (frequência desconhecida) são: angora granulomatosa alérgica, trombocitopenia idiopática grave, doença do soro e lúpus eritematoso sistêmico (LES). Os efeitos indesejáveis são: Muito comuns (> 10%): pirexia (em crianças de 6 < 12 anos). Comuns (1-10%): cefaleia (muito comum em crianças de 6 < 12 anos), reações no local da injeção, incluindo edema, eritema, prurido, dor no abdômen superior (em crianças de 6 a < 12 anos de idade, comum em ensaios de pólipos nasais), nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, infecção viral do trato respiratório superior, infecções urinárias, sinusite e cefaleia devida à sinusite, artralgia (desconhecido em testes de asma alérgica), mialgia, dor nas extremidades, dor musculoesquelética. Incomuns (0,1-1%): tontura (comum em ensaios de pólipos nasais), sonolência, parestesia, síncope, hipotensão postural, faringite, tosse, náusea, diarreia, sinus e sintomas de dispesia, urticária, rash, fotossensibilidade, aumento de peso, fadiga, braços inchados, sintomas de gripe. Raras (0,01-0,1%): infecções parasitárias, laringoedema, reação anafilática, outras condições alérgicas graves, desenvolvimento de anticorpos (antiomalizumabe), enjôo sérico, pode incluir febre e linfadenopatia. Lúpus eritematoso sistêmico (LES). Outros efeitos adversos adicionais relatados durante as observações (frequência desconhecida) são: alopecia, inchação das articulações e granulomatose eosinofílica com poliangite. Interações medicamentosas: Enzimas do citocromo P450, bombas de efluxo e mecanismos de ligação proteica não estão envolvidos no clearance de omalizumabe, embora exista um pequeno potencial de interações droga-droga. Nenhum estudo de interação com droga formal ou vacina foi realizado com Xolair®. O uso de Xolair® em combinação com terapias imunossupressoras ainda não foi estudado. Xolair® não deve ser misturado a qualquer outro medicamento ou diluente diferente da água para injetáveis. Atenção diabéticos: contém açúcar. (aplicável apenas à Xolair® 150 mg de pó para solução injetável). USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS (ASMA ALÉRGICA). USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS (URTICARIA CRÔNICA ESPONTÂNEA) USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS (RHOISSINUSITE CRÔNICA COM PÓLIPOS NASAL - RSCcPN). VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPITAIS. MS – 1.0068.0983. Informações completas para prescrição disponíveis à classe médica mediante solicitação. A PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. BSS 11.12.19. N/A. Esta mini-bula foi atualizada em 11/06/2021.

Referências bibliográficas: 1. Bula de Xolair® para profissionais da saúde. 2. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2022. Disponível em: www.ginasthma.org. Acessado em 19 de maio de 2022. 3. Humbert M et al. J Allergy Clin Immunol Pract 2019; 7(5): 1418-1429. 4. Humbert M et al. Omalizumab effectiveness in patients with severe allergic asthma according to blood eosinophil count: the STELLAIR study. Eur Respir J. 2018 May 10;51(5):1702523. 5. Namazy J, Cabana MD, Scheuerle AE, et al. The Xolair® Pregnancy Registry (EXPECT): the safety of omalizumab use during pregnancy. J Allergy Clin Immunol. 2015 Feb;135(2):407-12. doi: 10.1016/j.jaci.2014.08.025. Epub 2014 Oct 19. PMID: 25441639. 6. Long AA, Fish JE, Rahmaoui A, et al. Baseline characteristics of patients enrolled in EXCELS: a cohort study. Ann Allergy Asthma Immunol. 2009 Sep;103(3):212-9. doi: 10.1016/S1081-1206(10)60184-6. PMID:19788018. 7. Long A, Rahmaoui A, Rothman KJ, et al. Incidence of malignancy in patients with moderate-to-severe asthma treated with or without omalizumab. J Allergy Clin Immunol. 2014 Sep;134(3):560-567.e4. doi: 10.1016/j.jaci.2014.02.007. Epub 2014 Mar 27. PMID: 24679845. 8. Deschildre A, Marguet C, Salleron J, et al. Add-on omalizumab in children with severe allergic asthma: a 1-year real life survey. Eur Respir J. 2013 Nov;42(5):1224-33. doi: 10.1183/09031936.00149812. Epub 2013 Mar 21. PMID: 23520319.



Novartis Biociências S.A.
Setor Farma - Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo, SP - CEP 04636-000
www.novartis.com.br
www.portal.novartis.com.br

SIC - Serviço de Informação ao Cliente
0800 888 3003
sic.novartis@novartis.com