



Omalizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado derivado del ADN recombinante que se une selectivamente a la inmunoglobulina E humana (IgE). El anticuerpo es una IgG1 kappa que contiene regiones de estructura humana con regiones determinantes de complementariedad de un anticuerpo de origen murino que se une a la IgE. Omalizumab se une a la IgE y previene la unión de esta al receptor de IgE de alta afinidad, reduciendo así la cantidad de IgE libre disponible para desencadenar la cascada alérgica.

## USO CLÍNICO

- Indicado en niños >6 años para mejorar el control del asma mediada por IgE cuando se administra como tratamiento adicional en pacientes con asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad *in vitro* a aeroalérgenos perennes, con función pulmonar reducida (FEV1 <80%), así como síntomas frecuentes durante el día o despertares por la noche, y que han presentado múltiples exacerbaciones asmáticas graves documentadas, a pesar de utilizar corticosteroides diarios inhalados a dosis altas, más un agonista beta2 inhalado de larga duración (**A**).
- Tratamiento de la urticaria crónica espontánea en ≥12 años (**A**).
- Asma leve o moderada secundaria a alergias alimenticias (**E: off-label**).
- Tratamiento de la dermatitis atópica (**E: off-label**).

## DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

### Asma alérgica:

Administración subcutánea en la región deltoidea del brazo. La dosis apropiada y la frecuencia de administración de omalizumab se determinan a partir de la concentración basal de IgE (UI/ml), medida antes de iniciar el tratamiento, y del peso corporal (kg). A efectos de la asignación de la dosis, antes de la administración de la dosis inicial se debe determinar la concentración de IgE.

En base a estas determinaciones, podrán ser necesarios en cada administración de 75 a 600 mg de omalizumab en 1-4 inyecciones. La dosis máxima recomendada es de 600 mg de omalizumab cada 2 semanas.

Ver tablas para la determinación de dosis en adolescentes y niños (de 6 a <12 años).

**Administración cada 4 semanas. Dosis de omalizumab (miligramos por dosis) administrada por inyección subcutánea cada 4 semanas.**

IgE basal (UI/ml)	Peso corporal (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
30-100	75	75	75	150	150	150	150	150	300	300
>100-200	150	150	150	300	300	300	300	300	450	600

>200-300	150	150	225	300	300	450	450	450	600	
>300-400	225	225	300	450	450	450	600	600		
>400-500	225	300	450	450	600	600				
>500-600	300	300	450	600	600					
>600-700	300		450	600						
>700-800										
>800-900					Ver tabla de administración cada 2 semanas					
>900-1000										
>1000-1100										

### Administración cada 2 semanas. Dosis de omalizumab (miligramos por dosis) administrada por inyección subcutánea cada 2 semanas

IgE basal (UI/ml)	Peso corporal (kg)									
	>20-25	>25-30	>30-40	>40-50	>50-60	>60-70	>70-80	>80-90	>90-125	>125-150
30-100	Ver tabla de administración cada 4 semanas									
>100-200										
>200-300										375
>300-400									450	525
>400-500							375	375	525	600
>500-600						375	450	450	600	
>600-700		225			375	450	450	525		
>700-800	225	225	300	375	450	450	525	600		
>800-900	225	225	300	375	450	525	600			
>900-1000	225	300	375	450	525	600				
>1000-1100	225	300	375	450	600					
>1100-1200	300	300	450	525	600	NO ADMINISTRAR - no se dispone de datos para la recomendación de dosis				
>1200-1300	300	375	450	525						
>1300-1500	300	375	525	600						

A las 16 semanas de iniciar el tratamiento con omalizumab, los pacientes deberán ser evaluados con respecto a la efectividad del tratamiento antes de administrar inyecciones posteriores. La decisión debe estar basada en si se observa una notable mejoría en el control global del asma. Los valores de

IgE total son elevados durante el tratamiento y siguen siéndolo hasta un año después de la interrupción de este. No puede utilizarse la reevaluación de los valores de IgE durante el tratamiento como guía para la determinación de la dosis. Las dosis deberán ajustarse en caso de variaciones significativas del peso corporal.

**Urticaria crónica espontánea (UCE) (en  $\geq 12$  años):**

La dosis recomendada es de 300 mg por inyección subcutánea cada cuatro semanas.

Se recomienda a los prescriptores que reevalúen periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento.

La experiencia en ensayos clínicos del tratamiento a largo plazo durante más de 6 meses en esta indicación es limitada.

**Insuficiencia renal:** administrar con precaución.

**Insuficiencia hepática:** administrar con precaución.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al omalizumab o alguno de sus excipientes.

**PRECAUCIONES**

- Omalizumab no está indicado para el tratamiento de las exacerbaciones asmáticas, broncoespasmo, estados asmáticos de carácter agudo, síndrome de hiperinmunoglobulinemia E, aspergilosis broncopulmonar alérgica ni en la prevención de reacciones anafilácticas.
- Pueden producirse reacciones alérgicas tipo I locales o sistémicas, incluyendo anafilaxia y *shock* anafiláctico durante el tratamiento con omalizumab. Estas reacciones se produjeron durante las 2 horas posteriores a la primera y siguientes inyecciones, pero algunas se iniciaron pasadas las 2 horas e incluso pasadas 24 horas tras la inyección.
- Se ha observado reacciones alérgicas tipo III retardadas (enfermedad del suero) en pacientes tratados con 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.
- Deberá considerarse la interrupción del tratamiento con omalizumab en todos aquellos casos graves que cursen con alteraciones del sistema inmune: síndrome hipereosinofílico sistémico, vasculitis granulomatosa eosinofílica alérgica (síndrome de Churg-Strauss).
- Las IgE pueden estar involucradas en la respuesta inmunológica a algunas infecciones helmínticas: precaución en pacientes con elevado riesgo de infección helmíntica. Si los pacientes no responden al tratamiento antihelmíntico recomendado, deberá considerarse la interrupción del tratamiento con omalizumab.

**EFFECTOS SECUNDARIOS**

Consultar ficha técnica para una información más detallada.

Muy frecuentes: pirexia.

Frecuentes: cefalea, dolor abdominal superior, reacciones en el lugar de la inyección tales como tumefacción, eritema, dolor, prurito.

En caso de sospecha de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y dirigido al control de los síntomas relevantes.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

Dado que las IgE pueden estar relacionadas con la respuesta inmunológica a algunas infecciones por helmínticos, puede reducir indirectamente la eficacia de medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones helmínticas o por otros parásitos.

No existe un motivo farmacológico para esperar que los medicamentos prescritos frecuentemente en el tratamiento del asma interaccionen con omalizumab.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**Excipientes:** hidrocloreuro de L-arginina, hidrocloreuro de L-histidina, L-histidina, polisorbato 20, agua para preparaciones inyectables.

**Conservación:** no conservar en nevera (2-8 °C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Ficha técnica de Xolair®. Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 29/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Kim DH, Park KY, Kim BJ, *et al.* Anti-immunoglobulin E in the treatment of refractory atopic dermatitis. *Clin Exp Dermatol.* 2013;38(5):496-500.
- Kim EH, Burks W. Managing food allergy in childhood. *Curr Opin Pediatr.* 2012;24(5):615-620.
- Marrouche N, Grattan C. Childhood urticaria. *Curr Opin Allergy Clin Immunol.* 2012;12(5):485-490.
- Maurer M, Rosén K, Hsieh HJ, *et al.* Omalizumab for the treatment of chronic idiopathic or spontaneous urticaria. *N Engl J Med.* 2013;368(10):924-935.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [consultado el 29/12/2020]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Fecha de actualización:** diciembre de 2020.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**