

Xolair[®]
omalizumab

La prevalencia mundial
del asma se estima entre

1 y 28%¹



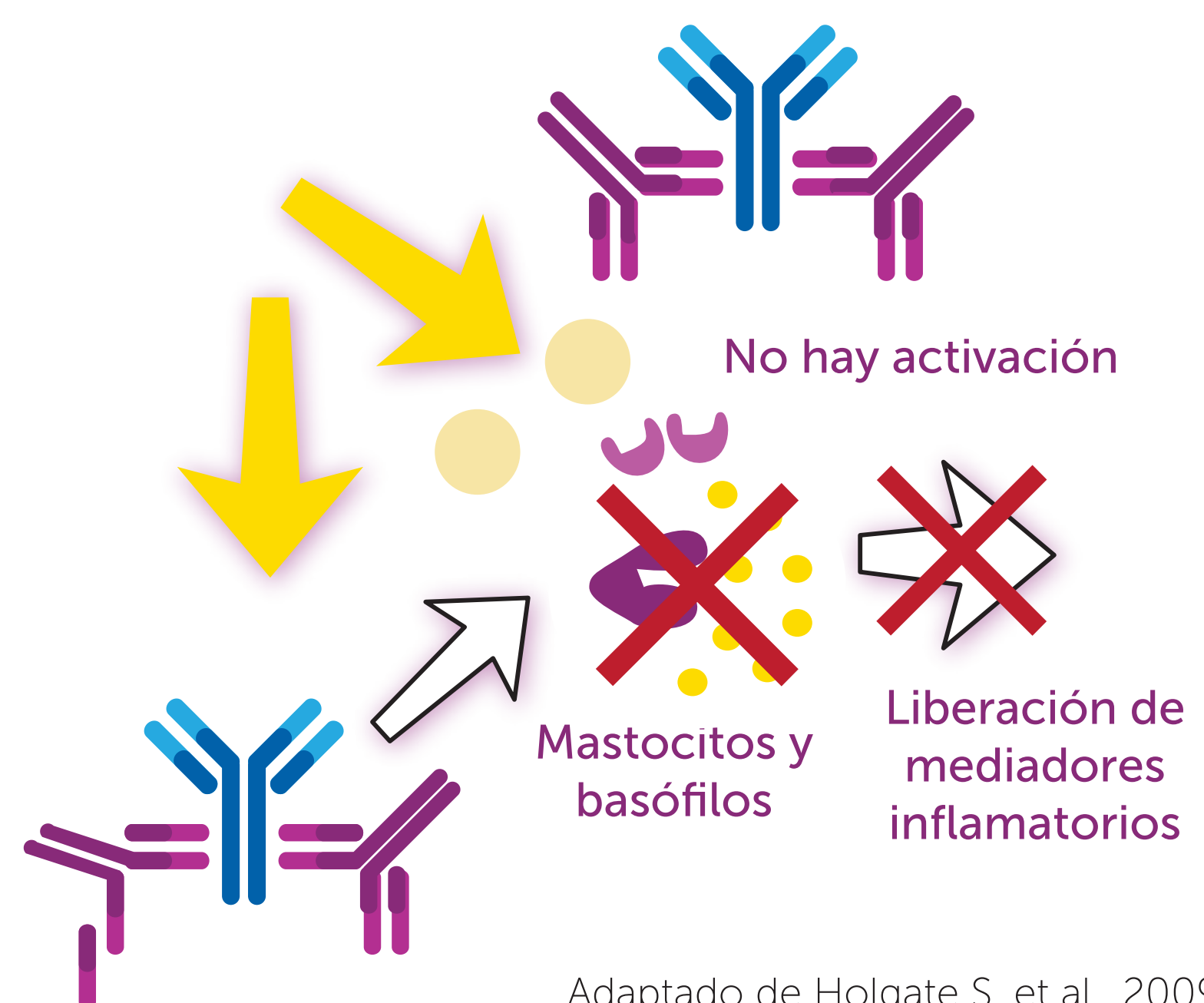
Alrededor de **70%** de los pacientes
asmáticos son alérgicos²

Más de 70% de los pacientes con asma severa tienen una enfermedad alérgica mediada por la inmunoglobulina E (IgE).²

Omalizumab es un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado recombinante anti-IgE que se une a la inmunoglobulina E (IgE) bloqueando su interacción con mastocitos y basófilos, evitando la liberación de mediadores inflamatorios que causan signos y síntomas alérgicos.

Ensayos clínicos han demostrado la eficacia de Omalizumab en el tratamiento del AAS, y en la reducción del uso de corticoides inhalados u orales.^{2,4,7,8}

Omalizumab inhibe la unión de IgE a los receptores FcεRI en mastocitos y basófilos



Adaptado de Holgate S, et al., 2009.

Estudio STELLAIR

El estudio STELLAIR fue diseñado para determinar la importancia del conteo de eosinófilos en sangre, con valores pretratamiento como un marcador predictivo de la respuesta a Omalizumab.⁴

El ensayo STELLAIR es un estudio observacional, multicéntrico, no intervencionista y retrospectivo, con valoraciones de pretratamiento (T-12) un año antes de recibir Omalizumab, entre el cuarto y sexto mes (T4-6), y al año de iniciada la terapia (T12).⁴

Ingresaron 872 pacientes. 723 adultos (≥ 18 años de edad) y 149 menores (entre 6 y 17 años). Con los siguientes criterios:⁴

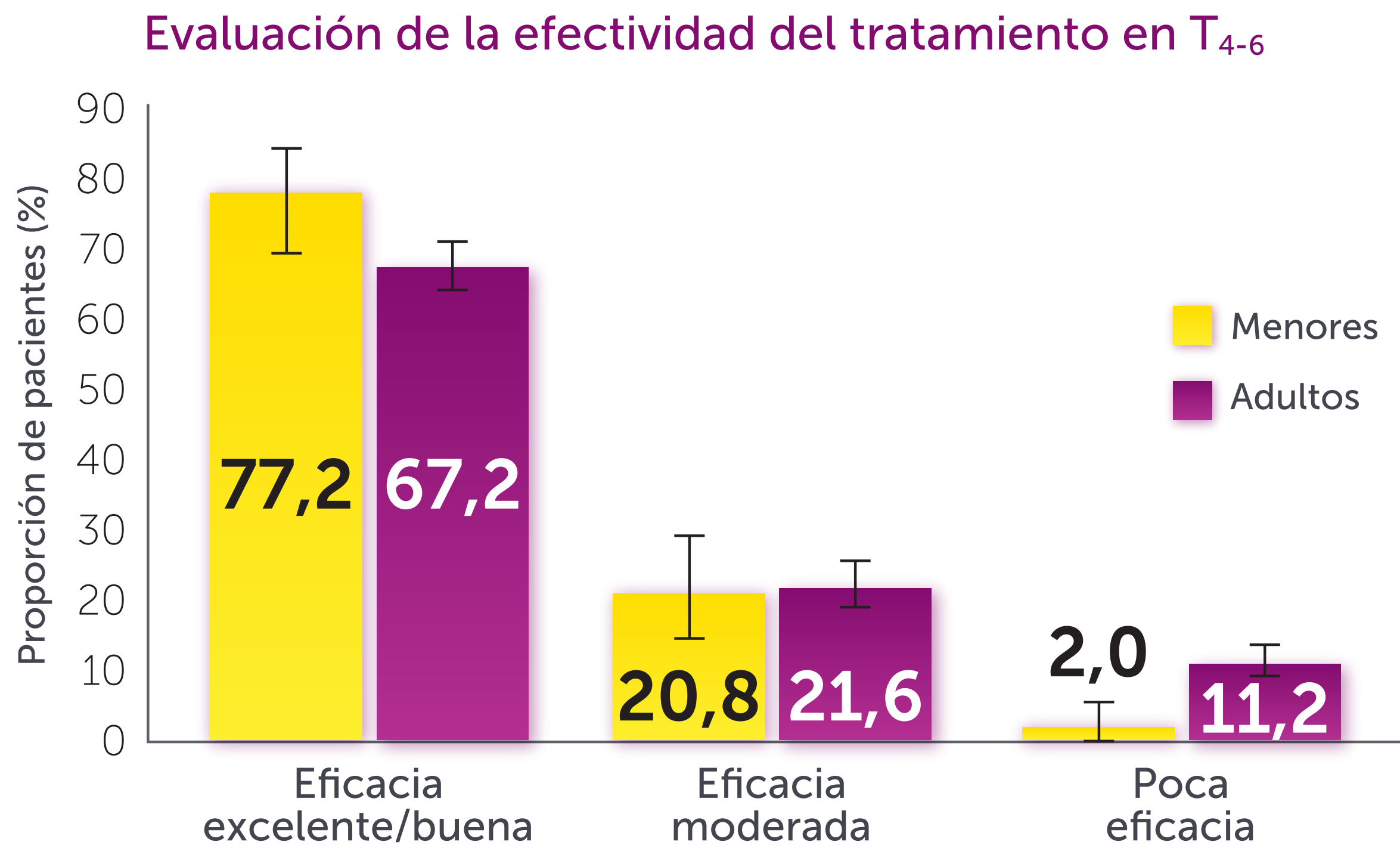
- ≥ 6 años de edad
- Tratados con Omalizumab por pobre control del AAS.*
- Con registro de eosinófilos en sangre y número de exacerbaciones dentro de los 12 meses previos al inicio con la medicación
- Tuvieron una evaluación médica documentada de la respuesta a Omalizumab y el número de exacerbaciones después de 4-6 meses de tratamiento.

* AAS: asma alérgica severa

La variable principal evaluada fue la respuesta al tratamiento con Omalizumab en T4-6 en comparación con T-12.⁴

En T4-6, utilizando la escala de la Evaluación Global de la Efectividad (EGET), se evaluó la efectividad de Omalizumab. Un **77,2% de menores y 67,2% de adultos fueron reportados como respondedores.**⁴

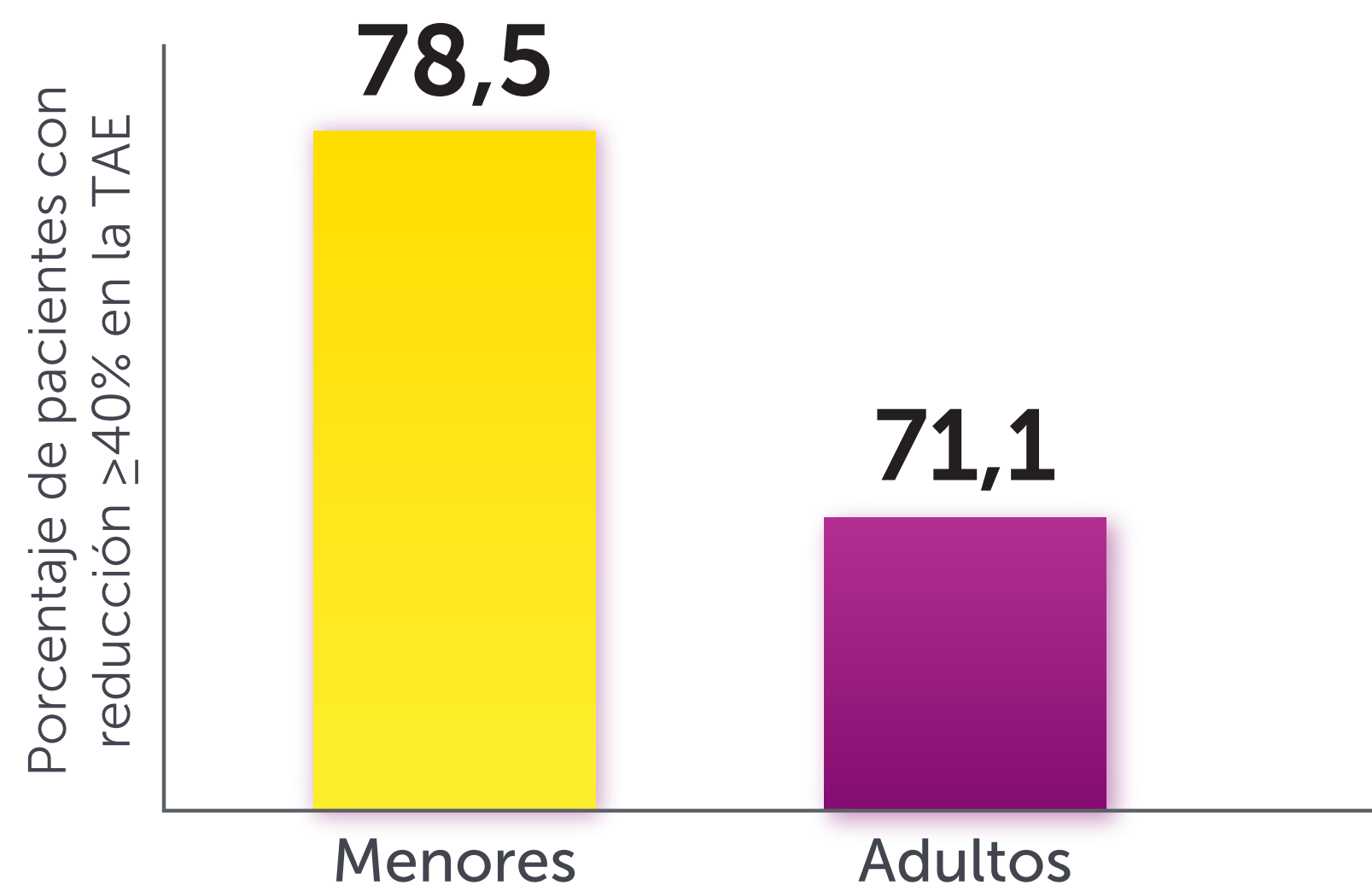
El mecanismo de acción de Omalizumab, al dirigirse a procesos inflamatorios alérgicos presentes en el AAS, mejora el control de la enfermedad en una proporción significativa de pacientes.⁹



Evaluación global de la efectividad del tratamiento en T₄₋₆, con una mediana de 154 días de tratamiento.

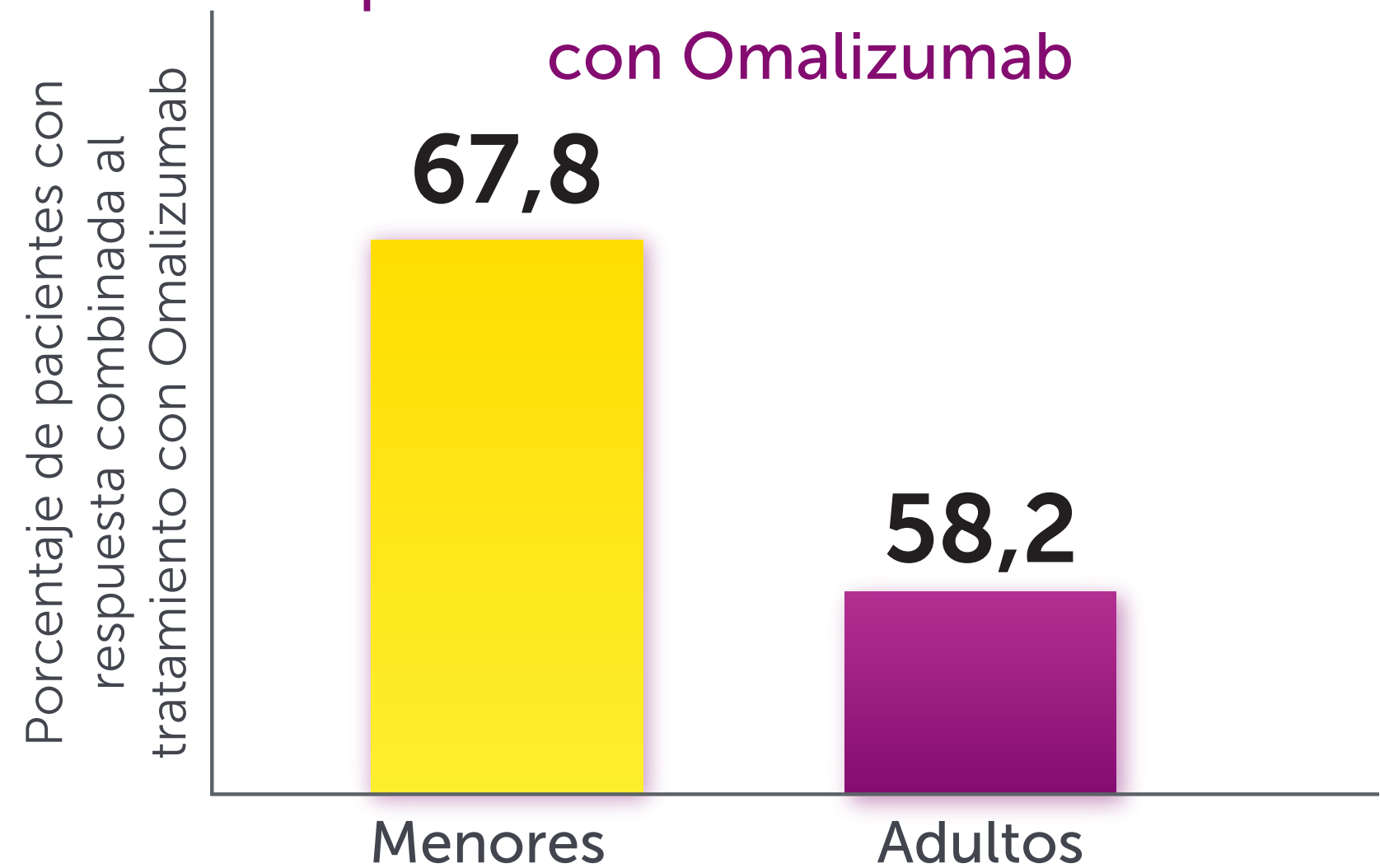
La disminución media en la tasa anual de exacerbación fue de 60,2% en menores y de 48,5% en adultos. La mayoría de los pacientes fueron clasificados como respondedores según la reducción en la tasa anual de exacerbación.⁴

Reducción $\geq 40\%$ en la tasa anual de exacerbaciones



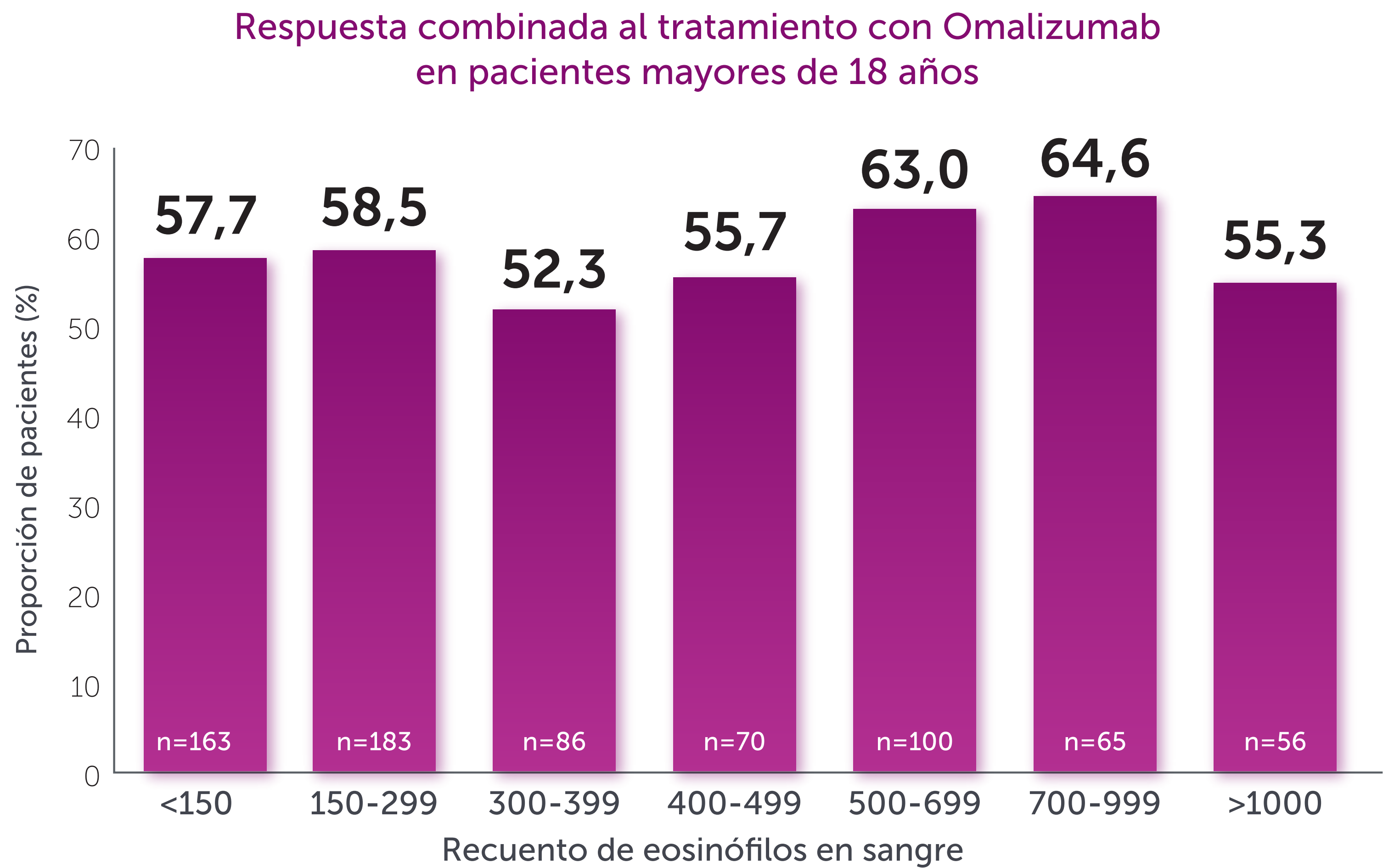
Una respuesta combinada al tratamiento con Omalizumab (combinación de EGET y disminución de la tasa anual de exacerbación) se alcanzó en 67,8% y 58,2% de menores y adultos, respectivamente.⁴

Respuesta combinada al tratamiento con Omalizumab



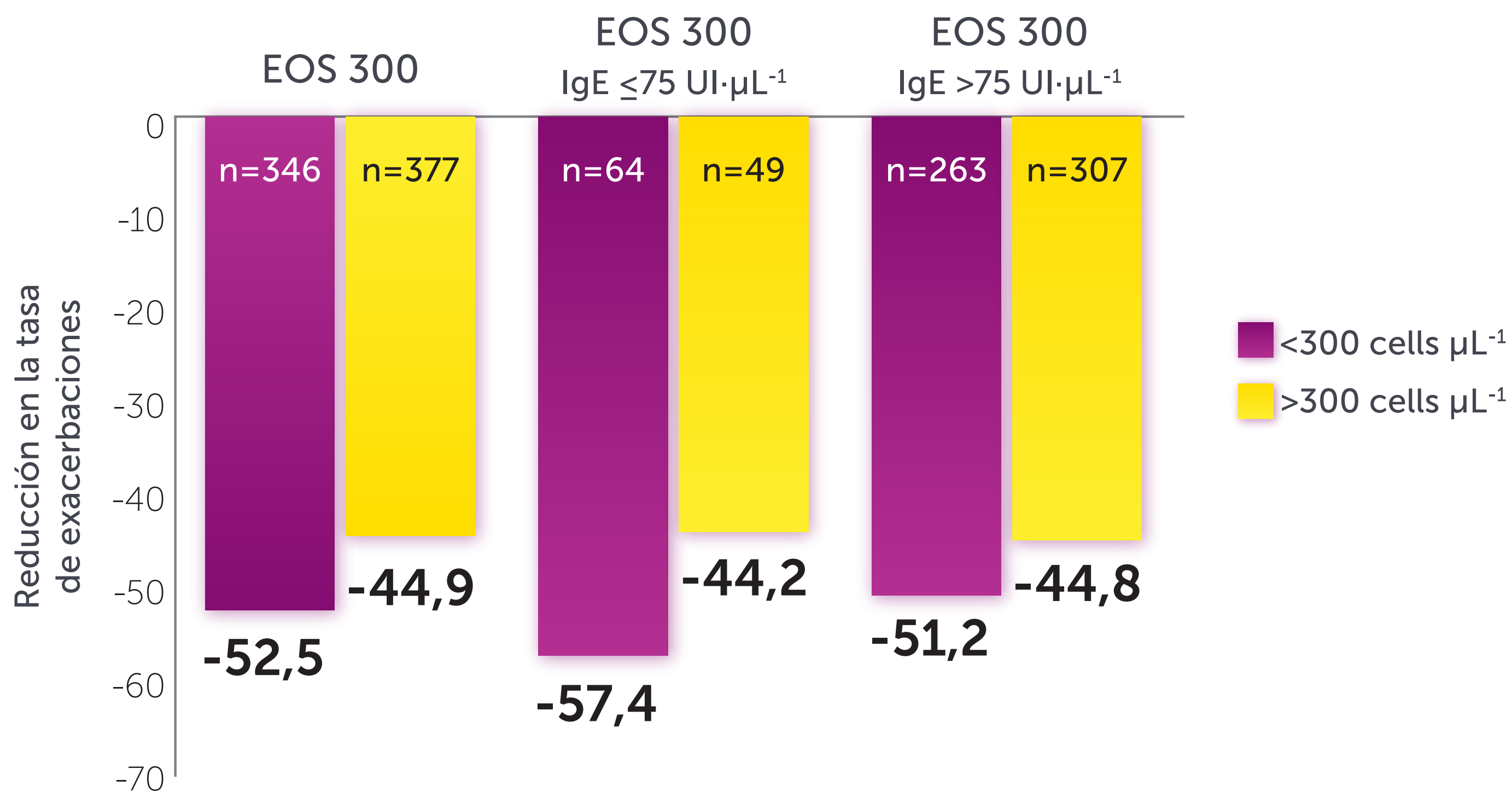
TAE: tasa anual de exacerbaciones

Estudios comprobaron que **la reducción de exacerbaciones luego del tratamiento con Omalizumab, es similar para diferentes niveles de eosinófilos en sangre.**¹⁰



En el estudio STELLAIR, la proporción de pacientes adultos con respuesta combinada fue similar en todos los rangos de recuento sanguíneo de eosinófilos.⁴

Omalizumab fue efectivo en reducir las exacerbaciones asmáticas en los participantes con presencia baja o alta de eosinófilos en sangre y con IgE <75 o ≥75 IU·μL⁻¹.⁴



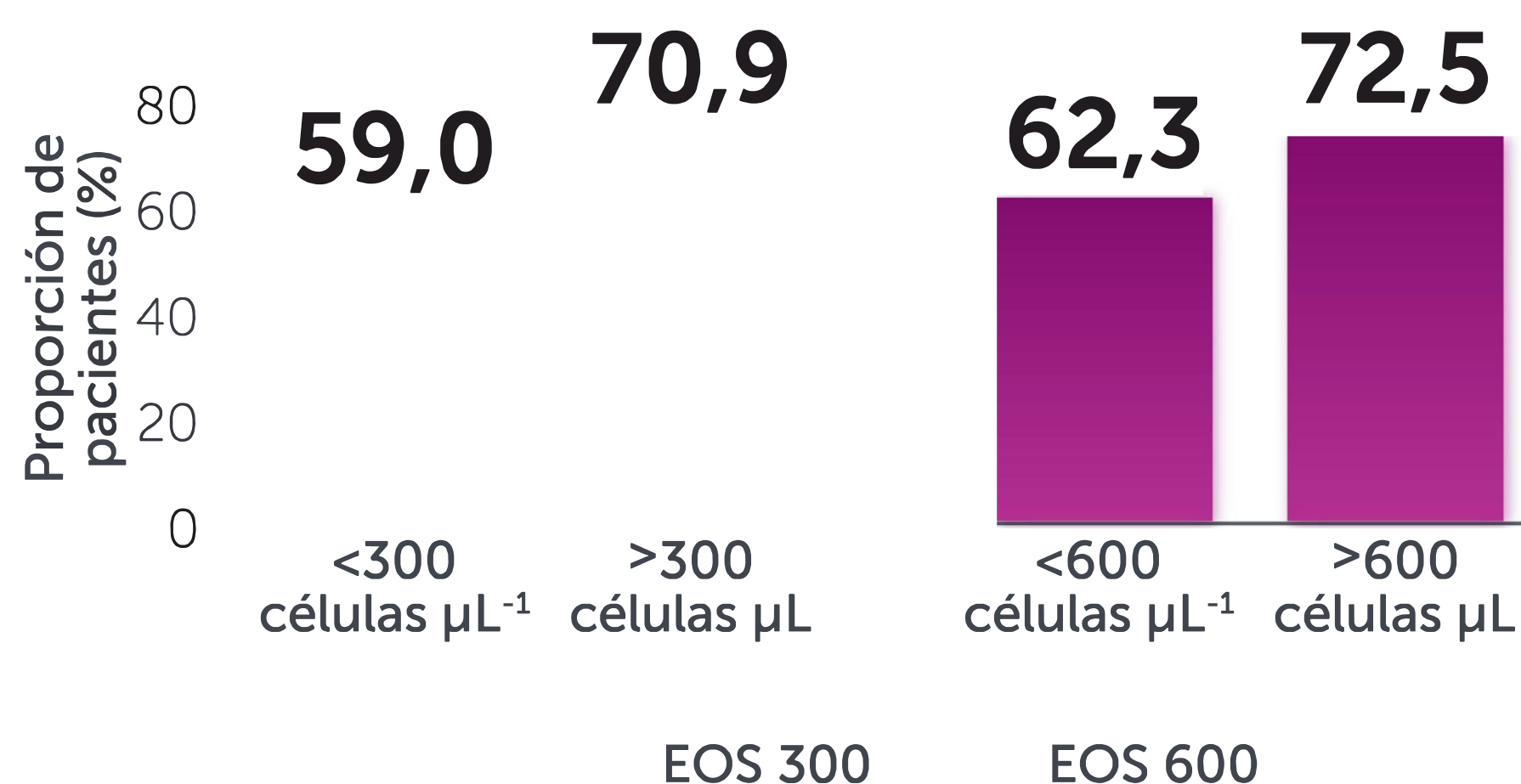
Reducción de la tasa de exacerbación del asma según el recuento de eosinófilos en sangre en adultos (≥18 años) con AAS.⁴



Menores de edad respondedores al tratamiento con Omalizumab

En menores, la respuesta al tratamiento con Omalizumab fue de 70,9% y 59%, en aquellos con eosinófilos en sangre >300 y <300 células· μL^{-1} , respectivamente.

La respuesta combinada alcanzó 72,5% para >600 células· μL^{-1} y 62,3% para <600 células· μL^{-1} .⁴



Se comprobó que indistintamente del nivel basal de eosinófilos, los pacientes con AAS* encuentran una mejoría mediante el tratamiento con Omalizumab.⁹

Conclusiones

- En diferentes estudios clínicos, **Omalizumab ha demostrado una eficacia notable en la reducción de exacerbaciones** de los pacientes asmáticos, especialmente en los pacientes con AAS.^{9.11}
- **Omalizumab es efectivo en reducir las exacerbaciones asmáticas** independientemente del nivel basal de eosinófilos en sangre.⁴
- **La tasa de respuesta a Omalizumab es similar para adultos y pacientes pediátricos**, sin importar el valor del recuento de eosinófilos del paciente.⁴

* AAS: asma alérgica severa



BLOCK IgE
UNLOCK LIFE

Referencias:

1. Ozturk A and Iliaz S. Challenges in the management of severe allergic asthma in the elderly. *Journal of Asthma and Allergy* 2016; 9:55-63. 2. Mansur A, Srivastava S, Mitchell V, Sullivan J and Kasujee I. Longterm clinical outcomes of omalizumab therapy in severe allergic asthma: Study of efficacy and safety. *Respiratory Medicine* 2017; 124:36-43. 3. American Academy of Allergy Asthma and Immunology. Allergic Asthma Definition. Disponible en la web: <https://www.aaaai.org/conditions-and-treatments/conditions-dictionary/allergic-asthma>. 4. Humbert M, Taillé C, Laurence M, Le Gros V, Just J and Molimard M. Omalizumab effectiveness in patients with severe allergic asthma according to blood eosinophil count: the STELLAIR study. *European Respiratory Journal* 2018; 51(5) pii:1702523. 5. Holgate S, Chuchalin A, Hébert J, Lötvall J, Persson G, Chung K, et al. Efficacy and safety of a recombinant anti-immunoglobulin E antibody (omalizumab) in severe allergic asthma. *Clin Exp Allergy* 2004; 34(4):632-8. 6. Galanakis P, Gaga M, Psarros F, Zervas E, Mitsiki E and Siafakas N. Effectiveness of omalizumab in Greek patients with severe allergic asthma (SAA): The SMILE study. *European Respiratory Journal* 2016; 48. 7. Busse W, Corren J, Quentin B, McAlary M, Fowler-Taylor A, Della G, et al. Omalizumab, anti-IgE recombinant humanized monoclonal antibody, for the treatment of severe allergic asthma. *The Journal of allergy and clinical immunology* 2001; 108:184-90. 8. Lin H, Boesel K, Griffith D, Prussin C, Foster B, Romero F, et al. Omalizumab rapidly decreases nasal allergic response and FcepsilonRI on basophils. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology* 2004; 113(2):297-302. 9. Holgate S, Buhl R, Bousquet J, Smith N, Panahloo Z and Jimenez P. The use of omalizumab in the treatment of severe allergic asthma: A clinical experience update. *Respiratory medicine* 2009; 103:1098-1113. 10. Hanaina N, Wenzel S, Rosén K, Hsieh H, Mosesova S, Choy D, et al. *Am J Respir Crit Care Med* 2013;187(8):804-11. 11. Bousquet J, Brusselle G, Buhl R, Busse W, Cruz A, Djukanovic R, et al. Care pathways for the selection of a biologic in severe asthma. *European Respiratory Journal* 2017; 50.

Dirección legal de Novartis:

Avenida Insurgentes Sur, número exterior 2475, piso 3, Colonia Loreto, Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01090, CDMX.

Material exclusivo para el profesional de la salud.

• ID: 1009455 • Fecha de Expiración: 09/04/2024
• No. De Aviso: 2409052002C00219 • No. de Registro: 251M2006 SSA

