

74. XOLAIR

[출처]

- ① [FDA Approves First Medication to Help Reduce Allergic Reactions to Multiple Foods After Accidental Exposure](#) (FDA, 2024.02.16.)
- ② [Package Insert - XOLAIR](#)
- ③ [Approval Letter - XOLAIR](#)
- ④ [ClinicalTrials.gov\(NCT03881696\)](#)

제품명 (성분명)	XOLAIR (omalizumab)
허가권자	Genentech.
허가일	2003.06.20.(Original Approvals, FDA) / 2024.02.16.(Supplement, FDA)
적응증	<ul style="list-style-type: none"> 중등도에서 중증 지속성 알레르기 천식을 앓고 있는 6세 이상의 소아 및 성인 환자의 치료 <ul style="list-style-type: none"> 피부 반응 검사에서 양성이거나 지속적인 알레르기에 대한 체외 반응성이 있고 흡입 코르티코스테로이드 증상이 정상적으로 조절되지 않음 비강 코르티코스테로이드에 불충분한 반응을 보이는 18세 이상 성인 환자의 비용종을 동반한 만성 비부비동염(CRSwNP)¹⁾의 추가 유지 치료 면역글로불린 E(IgE)²⁾ 매개 식품 알레르기가 있는 1세 이상의 소아 및 성인에서의 아나필락시스를 포함한 알레르기 반응(제1형) 치료 H1 항히스타민제 치료에도 불구하고 증상이 지속되는 만성 자발성 두드러기(CSU)³⁾가 있는 12세 이상 청소년 및 성인 치료 <p>1) Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps(만성 비부비동염, CRSwNP) 2) immunoglobulin E(면역글로불린 E, IgE) 3) Chronic Spontaneous Urticaria(만성 자발성 두드러기, CSU)</p>
대상 적응증 질환 특성	<ul style="list-style-type: none"> 새로 승인된 적응증은 IgE 매개 식품 알레르기가 있는 특정 환자들에서의 아나필락시스를 포함한 알레르기 반응(제1형) 감소 <ul style="list-style-type: none"> 질병통제예방센터(CDC)에 따르면 2021년 미국 인구의 약 6%에서 음식 알레르기가 발생하였으며, 알레르기가 있는 특정 음식에 노출되면 아나필락시스와 같은 위험한 알레르기 반응이 발생할 수 있음 음식 알레르기에 대한 치료법은 없으며 환자가 알레르기가 있는 음식을 피하고 우발적으로 노출된 경우 즉시 에피네프린을 투여하여 치료해야함 'Palforzia'(땅콩 알레르겐 분말)은 우발적으로 땅콩에 노출되어 나타난 알레르기 반응(아나필락시스 포함)을 완화하기 위해 4~17세 환자에게 승인된 경구 면역치료제이지만, 그 효능은 땅콩 알레르기에만 국한됨
작용 기전	<ul style="list-style-type: none"> 'Xolair'는 알레르기 반응을 유발하는 항체 유형인 IgE에 결합하여 IgE가 비만세포, 호염기구 및 수지상 세포 표면의 고친화성 IgE 수용체(FcεRI)에 결합하는 것을 억제하는 단클론 항체 <ul style="list-style-type: none"> 유리 IgE 수준을 낮추고 FcεRI 수용체를 하향조절(down-regulation)함 알레르기성 천식 환자에서 'Omalizumab' 치료는 IgE 매개 염증을 억제함(혈액 및 조직 내 호산구 감소와 IL-4, IL-5 및 IL-13 등의 염증 매개체 감소로 입증) CSU 증상을 개선 시키는 작용 기전은 알려져 있지 않음

임상시험 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 'Xolair'의 안전성과 유효성은 땅콩 알레르기 및 우유, 계란, 밀가루, 캐슈넛, 헤이즐넛 또는 호두를 포함한 최소 두가지 이상의 다른 음식에 알레르기가 있는 168명의 소아(1세 이상) 및 성인을 대상으로 위약 대조 연구에서 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (유효성 1차) 'Xolair' 또는 위약을 16~20주 동안 투여 후 중등도에서 중증의 피부, 호흡기 또는 알레르기 증상 없이 땅콩 단백질(땅콩 2.5개에 해당)을 1회 용량(600mg 이상)을 섭취할 수 있는 비율로 확인함 <ul style="list-style-type: none"> · 해당 비율은 'Xolair' 투여군에서 68%(110명 중 75명), 위약 투여군에서 6%(55명 중 3명)으로 나타남 · 다만, 'Xolair' 투여군 중 17%는 알레르기 증상 없이 섭취할 수 있는 땅콩 단백질의 양(100mg 미만)에 변화가 미비했음 - (유효성 2차) 'Xolair' 또는 위약을 16~20주 투여 후 중증도에서 중증의 알레르기 증상 없이 캐슈넛, 우유 또는 계란 단백질을 단일용량(1,000mg 이상)으로 섭취할 수 있는 비율로 평가함 <ul style="list-style-type: none"> · 캐슈넛의 경우, 해당 비율은 'Xolair' 투여군에서 42%(64명 중 27명), 위약 투여군에서 3%(30명 중 1명)으로 나타남 · 우유의 경우, 해당 비율은 'Xolair' 투여군에서 66%(38명 중 25명), 위약 투여군에서 11%(19명 중 2명)으로 나타남 · 계란의 경우, 해당 비율은 'Xolair' 투여군에서 67%(46명 중 31명), 위약 투여군에서 0%(19명 중 0명)으로 나타남 - (안전성) 'Xolair'를 투여하였을 때 가장 흔한 부작용(3% 이상)은 주사부위 반응 15.5%(110명 중 17명), 발열 6.4%(110명 중 7명)으로 나타남 <p>* 임상시험 설계 세부 정보 및 결과</p> <ul style="list-style-type: none"> - NCT03881696 (▶ClinicalTrials.gov에서 상세보기) - 적응증별 임상시험 결과 : "Package Insert – XOLAIR"의 '14. Clinical studies'에서 확인 가능
부작용 등	<ul style="list-style-type: none"> • 가장 흔한 부작용(3% 이상)은 주사부위 반응, 발열 • 'Xolair' 투여 후 발생한 아나필락시스에 대한 시판 전후 보고를 토대로, 아나필락시스에 대한 박스형 경고가 함께 제공 <ul style="list-style-type: none"> - 첫 번째 투여 및 치료 시작 1년 후에도 아나필락시스 발생 가능 - 아나필락시스에 대하여 조치할 수 있는 의료 환경에서만 투여해야 하며, 의료 환경에서 아나필락시스 없이 초기 'Xolair' 치료를 건딜 수 있는 환자의 경우 자가투여(또는 간병인에 의한 투여)가 적절할 수 있으며 이에 대해 의료 서비스 제공자와 논의가 필요함 - 아나필락시스를 포함한 알레르기 반응의 즉각적인 응급 치료용으로 승인되지 않음
기타	<ul style="list-style-type: none"> • 우발적 노출 후 여러 식품에 대한 알레르기 반응 완화를 위한 최초의 약물 • 우선심사(Priority Review) • 혁신의약품 지정(Breakthrough Therapy)