

Omalizumab (ATC-code R03DX05) is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot de pulmonale middelen. Het originele biologische geneesmiddel is Xolair®. Anno juni 2025 is ook de biosimilar Omlyclo® geregistreerd in Nederland.

Indicaties

De geregistreerde indicaties voor omalizumab zijn:

- overtuigend IgE-gemedieerd astma bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 6 jaar als aanvullende behandeling om de astmacontrole te verbeteren
- chronische rhinosinusitis met neuspoliepen als aanvullende behandeling bij volwassenen bij wie de aandoening onvoldoende onder controle is met alleen intranasale corticosteroïden
- chronische spontane urticaria als aanvullende behandeling bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar die onvoldoende reageren op H1-antihistaminica

Omlyclo® is alleen onderzocht bij patiënten met chronische spontane urticaria.

Werkingsmechanisme

Omalizumab is een gehumaniseerd monoklonaal antilichaam dat selectief bindt aan humaan immunoglobuline E (IgE). Het voorkomt zo binding van IgE aan FcεRI (receptor met hoge affiniteit voor IgE) op basofielen en mestcellen. Hierdoor vermindert de hoeveelheid vrij IgE, die zorgt voor een allergische cascade.

Aandachtspunten bij gebruik

Omalizumab is beschikbaar als injectievloeistof in een pen of wegwerpspuit en als poeder voor injectievloeistof voor subcutane toediening.

Bij meerdere injecties per keer is het noodzakelijk de injecties op verschillende plaatsen toe te dienen. Een patiënt zonder voorgeschiedenis van anafylaxie kan omalizumab (vanaf de vierde dosis) zelf toedienen als de arts hiervoor toestemming geeft. Een uitgebreide toedieninstructie is bovendien een voorwaarde.

Xolair® is 18 maanden en Omlyclo® zijn 24 maanden houdbaar in de koelkast (2-8°C). Het advies is om omalizumab een half uur voor injecteren op kamertemperatuur te brengen. U kunt Xolair® maximaal 48 uur bij een temperatuur van 25°C bewaren. Voor Omlyclo® is dat maximaal 7 dagen. Het is belangrijk omalizumab in de oorspronkelijke verpakking te bewaren ter bescherming tegen licht.

Omlyclo® is onderworpen aan aanvullende monitoring. Wees daarom extra alert op bijwerkingen en meld alle vermoedelijke bijwerkingen aan [Bijwerkingencentrum Lareb](#).

Geregistreerde producten in Nederland (juni 2025)

Merknaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Xolair®	origineel	Novartis	Injectievloeistof, 150 mg/ml: • wegwerpspuit 75 en 150 mg • pen 75, 150 en 300 mg Poeder voor injectievloeistof: • 150 mg	Sucrose Histidine Histidinehydrochloride-monohydraat Polysorbaat 20 Water voor injecties
Omlyclo®	biosimilar	Celltrion	Injectievloeistof, 150 mg/ml: • wegwerpspuit 75 en 150 mg • pen 75 mg*	L-argininehydrochloride L-histidinehydrochloride-monohydraat L-histidine Polysorbaat 20 Water voor injecties

*= (nog) niet in de handel in Nederland

Vergelijkende studies van biosimilars met origineel biologisch geneesmiddel

Omlyclo®

- Grattan C, Dytyatkovska Y, Springer M, et al. Efficacy and safety of CT-P39, an omalizumab biosimilar, in chronic spontaneous urticaria: 16-week follow-up study. Clin Transl Allergy 2025;e70069. [\(artikel\)](#)
- Hasunuma T, Grattan C, Eto T, et al. Pharmacokinetics and safety of CTP39 via auto-injector are comparable to reference omalizumab via pre-filled syringe. Immunotherapy 2025;17(2):113-21. [\(artikel\)](#)
- Saini SS, Maurer M, Dytyatkovska Y, et al. CT-P39 compared with reference omalizumab in chronic spontaneous urticaria: results from a double-blind, randomized, active-controlled, phase 3 study. Allergy 2025;0:1-11. [\(artikel\)](#)