



# Omlyclo

## PREMIER BIOSIMILAIRE DE XOLAIR

Par Julien Dabjat

### Premier omalizumab biosimilaire

Développé par Celltrion Healthcare, Omlyclo (omalizumab) est le tout premier biosimilaire de Xolair. Il s'agit du quatrième biosimilaire du laboratoire sud-coréen disponible en officine, après les lancements de Remsima (infliximab), Yuflyma (adalimumab) et Steqeyma (ustékinumab). Commercialisé depuis le 18 septembre, il est agréé aux collectivités (JO du 9 septembre 2025), avec un taux de remboursement de 65 %, selon son indication.

### Deux dosages disponibles

Omlyclo se décline en deux dosages, 75 mg et 150 mg, et en deux présentations (seringue ou stylo préremplis), avec une aiguille sertie de 27 G. Il doit être conservé au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C, et peut être conservé à 25 °C pendant 7 jours.

### Trois indications

Tout comme Xolair, Omlyclo possède trois indications : dans l'asthme sévère chez l'adulte et l'enfant à partir de 6 ans, dans l'urticaire chronique spontanée chez l'adulte et l'adolescent à partir de 12 ans – uniquement pour le dosage de 150 mg – et la polyposse naso-sinusienne chez l'adulte, en traitement additionnel aux corticoïdes intranasaux. Dans cette dernière indication il n'est, en revanche, pas pris en charge.

### Prescription restreinte

Autre similitude avec le médicament de référence, ce biosimilaire dispose d'un cadre de prescription différent selon son dosage. Aussi, Omlyclo 75 mg voit sa prescription réservée aux spécialistes en pneumologie, en pédiatrie, en oto-rhino-laryngologie ou en allergologie, tandis qu'Omlyclo 150 mg peut être prescrit par un spécialiste en pneumologie, en pédiatrie, en oto-rhino-laryngologie, en dermatologie, en médecine interne ou en allergologie. Une ordonnance d'exception est requise.

### Bioéquivalence démontrée dans l'urticaire chronique

Pour obtenir son autorisation de mise sur le marché européenne en mai 2024, Omlyclo a notamment démontré sa bioéquivalence par un essai clinique de phase I mené sur 146 volontaires sains et par une étude de phase III, conduite dans l'urticaire chronique spontanée auprès de 619 patients. Cette démonstration a permis l'extrapolation dans les autres indications du médicament de référence, l'asthme sévère et la polyposse nasale donc.

### Pas de substitution par le pharmacien

À ce jour, Omlyclo ne peut être délivré que lorsqu'il est prescrit par l'un des spécialistes cités précédemment. Il ne peut pas faire l'objet d'une substitution par le pharmacien puisque l'omalizumab n'appartient pas à la liste des 9 groupes substituables fixée par l'Arrêté du 20 février 2025. ■

## EN BREF

- Médicament d'exception sur liste 1
- Taux de remboursement de 65 %, selon l'indication
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

**OMLYCLO 75 mg (omalizumab)**  
solution injectable de  
0,5 ml en stylo prérempli  
(3400930316955) ou  
en seringue préremplie  
(3400930294345)

Prescription réservée aux spécialistes  
en pneumologie, en pédiatrie,  
en oto-rhino-laryngologie  
ou en allergologie

Prix public TTC : 78,13 euros

**OMLYCLO 150 mg**  
(omalizumab) solution  
injectable de 1 ml en stylo  
prérempli (3400930316962)  
ou en seringue préremplie  
(3400930294369)

Prescription réservée aux spécialistes  
en pneumologie, en pédiatrie,  
en oto-rhino-laryngologie,  
en dermatologie, en médecine  
interne ou en allergologie

Prix public TTC : 155,22 euros