



The Xolair Pregnancy Registry (EXPECT): the safety of omalizumab use during pregnancy

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2015	JACI	11,476	Asma y embarazo	Namazy J, Cabana MD, Scheuerle AE, Thorp JM Jr, Chen H, Carrigan G, et al	135: 407-12

Texto en inglés

BACKGROUND: For many asthma medications, pregnancy safety data remains insufficient.

OBJECTIVE: The omalizumab pregnancy registry, EXPECT, evaluates maternal, pregnancy, and infant outcomes after exposure to omalizumab, including incidence of congenital anomalies.

METHODS: EXPECT is a prospective, observational study of pregnant women exposed to ≥ 1 dose of omalizumab within 8 weeks prior to conception or at any time during pregnancy. Primary outcome measures include rates of live births, elective terminations, stillbirths, and congenital anomalies. Data were collected at enrollment, each trimester, birth, and every 6 months up to 18 months post-delivery.

RESULTS: As of November 2012, 188 of 191 pregnant women were exposed to omalizumab during their first trimester. Of 169 pregnancies with known outcomes (median exposure during pregnancy, 8.8 months), there were 156 live births of 160 infants (4 twin pairs), 1 fetal death/stillbirth, 11 spontaneous abortions, and 1 elective termination. Among 152 singleton infants, 22 (14.5%) were born prematurely. Of 147 singleton infants with weight data, 16 (10.9%) were small for gestational age. Among 125 singleton full-term infants, 4 (3.2%) had low birth weights. Overall, 20 infants had congenital anomalies confirmed, 7 (4.4%) of whom had 1 major defect. No pattern of anomalies was observed.

CONCLUSIONS: To date, proportions of major congenital anomalies, prematurity, low birth weight, and small size for gestational age observed in the EXPECT registry are not inconsistent with findings from other studies in this asthma population. Recognizing the small sample size available, no apparent increased birth prevalence of major anomalies or patterns of major anomalies has been observed.

El Registro de uso de Xolair durante el Embarazo (EXPECT): la seguridad del uso de omalizumab durante el embarazo

MENSAJE DE FONDO: para muchos medicamentos empleados en el tratamiento del asma, los datos de seguridad durante el embarazo son todavía insuficientes.

OBJETIVO: el registro de uso de omalizumab durante el embarazo, EXPECT, evalúa el desarrollo de la gestación en la mujer embarazada y los efectos fetales después de la exposición al omalizumab, incluyendo la incidencia de anomalías congénitas.

MÉTODOS: EXPECT es un estudio prospectivo y observacional de mujeres embarazadas expuestas al menos a una dosis de omalizumab en las 8 semanas previas a la concepción o en cualquier momento de la gestación. Se recogían tasa de nacidos vivos, interrupciones voluntarias del embarazo, muertes intrauterinas y anomalías congénitas. La información se recogió en el momento del reclutamiento, cada trimestre, nacimiento y cada 6 meses hasta completar 18 meses desde el momento del parto.

RESULTADOS: hasta noviembre de 2012, 188 de 191 de las mujeres embarazadas habían estado expuestas a omalizumab durante el primer trimestre del embarazo. De 169 embarazos con datos conocidos (exposición media al fármaco durante la gestación de 8,8 meses), hubo 156 que se completaron con nacidos vivos (160 niños ya que hubo 4 pares de gemelos), 1 muerte intrauterina, 11 abortos espontáneos y un aborto voluntario. De los 152 niños nacidos de embarazo no gemelar, 22 (14,5 %) nacieron prematuramente. Del grupo de bebés únicos, 147 tenían datos de peso y 16 (10,9 %) eran pequeños para su edad gestacional. Entre los 125 bebés únicos nacidos a término, 4 (3,2 %) tenían bajo peso al nacimiento. En general, 20 niños tenían alteraciones congénitas confirmadas, 7 (4,4 %) de los cuales tenían un defecto importante. No se observó ningún patrón específico de anomalías.

CONCLUSIONES: hasta la fecha, las proporciones de anomalías congénitas con defectos importantes, de prematuridad, de bajo peso al nacimiento o de tamaño pequeño para su edad gestacional que se han registrado en el estudio EXPECT, no son inconsistentes con respecto a los hallazgos encontrados en asmáticas gestantes. Reconociendo que el tamaño muestral es pequeño, no se ha obtenido una mayor prevalencia de anomalías congénitas importantes o la existencia de un patrón de malformaciones.