



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/506632/2020
EMA/H/C/005169

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Общ преглед на Obiltoxaximab SFL и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Obiltoxaximab SFL и за какво се използва?

Obiltoxaximab SFL е лекарство, което се използва с антибиотично лечение на инхалационен антракс — сериозно заболяване, причинено от бактериите *Bacillus anthracis*. „Инхалационен“ означава, че лицето се заразява със заболяването чрез вдишване на спори, които се развиват в активни бактерии в организма и освобождават вредни токсини.

Лекарството се използва също за предотвратяване на инхалационен антракс при хора, които са имали контакт с бактериалните спори и когато не е налично друго подходящо лечение.

Obiltoxaximab SFL съдържа активното вещество обилтоксаксимаб (*obiltoxaximab*).

Заболяването с антракс се среща рядко и Obiltoxaximab SFL е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 24 август 2018 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

За какво се използва Obiltoxaximab SFL?

Obiltoxaximab SFL се отпуска по лекарско предписание и трябва да се прилага в среда, в която тежките алергични реакции могат да бъдат лекувани бързо.

Obiltoxaximab SFL се прилага под формата на еднократна инфузия (капково вливане) във вена в продължение на 90 минути. Препоръчителната доза зависи от телесното тегло на пациента. Преди прилагане на Obiltoxaximab SFL пациентите могат да приемат лекарства за предотвратяване или намаляване на алергичните реакции.

За повече информация относно употребата на Obiltoxaximab SFL вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Obiltoxaximab SFL?

Сериозните ефекти на антракс се причиняват от токсин, произвеждан от бактериите, причиняващи антракс. Обилтоксаксимаб е моноклонално антитяло, вид протеин, разработен да се свързва с компонент на антраксния токсин, наречен „защитен антиген на антракс“, който позволява на токсина да навлезе в клетките. Като се свързва със защитния антиген на антракс,

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



лекарството се очаква да попречи на токсина да навлезе в клетките на организма, като по този начин намалява или предотвратява симптомите.

Какви ползи от Obiltoxaximab SFL са установени в проучванията?

Obiltoxaximab SFL се счита за ефективен при лечението на инхалационен антракс въз основа на проучвания върху животни. В 3 проучвания при заразени животни със симптоми стойностите на преживяемост варират между 30 и 60 % с Obiltoxaximab SFL в сравнение с 0 до 6 % при плацебо (сляпо лечение). В проучване, при което заразените животни са получили лекарството или плацебо преди да развият симптоми, преживяемостта варира между 50 и 100 % с Obiltoxaximab SFL в зависимост от това колко време след заразяването животните са получили лечение, в сравнение с нито едно от животните, получили плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Obiltoxaximab SFL?

Най-честите нежелани реакции при Obiltoxaximab SFL (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, сърбеж, уртикария (сърбящ обрив), обрив, кашлица, болка на мястото на инфузията и усещане за световъртеж.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Obiltoxaximab SFL, вижте листовката.

Защо Obiltoxaximab SFL е разрешен за употреба в ЕС?

Инхалационният антракс е животозастрашаващо заболяване, което води до смърт в 50 % от случаите. Въпреки че естествените огнища са много редки, инфекции могат да възникнат в лаборатории, проучващи бактериите, и антракс може да се използва в терористични нападения. Тъй като броят на случаите е толкова малък и съзнателното инфектиране на лица е прекалено опасно, не е възможно да се проведат проучвания на лекарството при хора. Проучванията при животни показват, че лекарството е ефективно за лечение на антракс и предотвратяване на смърт, като се очаква Obiltoxaximab SFL да действа по същия начин при хората. По отношение на безопасността нежеланите реакции при Obiltoxaximab SFL при здрави хора са обикновено леки или умерени. Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Obiltoxaximab SFL са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Obiltoxaximab SFL е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Obiltoxaximab SFL поради рядкото разпространение на заболяването и по етични съображения. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Obiltoxaximab SFL?

Тъй като Obiltoxaximab SFL е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Obiltoxaximab SFL, ще предостави допълнителни данни за методите за измерване на това как лекарството се абсорбира, модифицира и елиминира от организма в лабораторни проучвания. Освен това трябва да бъдат представени данни за ефективността и безопасността на лекарството при потенциална поява на огнище на антракс.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Obiltoxaximab SFL?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Obiltoxaximab SFL, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Obiltoxaximab SFL непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Obiltoxaximab SFL, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Obiltoxaximab SFL:

Допълнителна информация за Obiltoxaximab SFL можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL