



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

## Obiltoxaximab SFL (*Obiltoxaximab*)

Übersicht über Obiltoxaximab SFL und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Obiltoxaximab SFL und wofür wird es angewendet?

Obiltoxaximab SFL ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Lungen-Milzbrand, einer schweren Erkrankung, die durch das Bakterium *Bacillus anthracis* verursacht wird. Die betroffene Person erkrankt durch die Einatmung von Sporen, die sich im Körper zu aktiven Bakterien entwickeln und schädliche Toxine freisetzen.

Das Arzneimittel wird auch angewendet, um Lungen-Milzbrand bei Personen vorzubeugen, die mit den Bakteriensporen in Kontakt gekommen sind, und wenn keine andere angemessene Behandlung verfügbar ist.

Obiltoxaximab SFL enthält den Wirkstoff Obiltoxaximab.

Milzbrand ist „selten“, und Obiltoxaximab SFL wurde am 24. August 2018 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065).

### Wie wird Obiltoxaximab SFL angewendet?

Obiltoxaximab SFL ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte an einem Ort verabreicht werden, an dem schwere allergische Reaktionen schnell behandelt werden können.

Obiltoxaximab SFL wird als einzelne Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von 90 Stunden verabreicht. Die empfohlene Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab. Vor der Verabreichung von Obiltoxaximab SFL können den Patienten Arzneimittel zur Verhinderung oder Reduzierung allergischer Reaktionen gegeben werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Obiltoxaximab SFL entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Obiltoxaximab SFL?

Die schwerwiegenden Auswirkungen von Milzbrand werden durch ein Toxin verursacht, das vom Milzbrand-Bakterium gebildet wird. Obiltoxaximab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein) der so konzipiert wurde, dass er an einen Bestandteil des Milzbrand-Toxins, das sogenannte „protektive Milzbrand-Antigen“ bindet, welches das Eindringen des Toxins in die Zellen ermöglicht. Es

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



wird angenommen, dass das Arzneimittel durch die Bindung an das protektive Milzbrand-Antigen verhindert, dass das Toxin in die Körperzellen eindringt, wodurch die Symptome verringert oder verhindert werden.

### **Welchen Nutzen hat Obiltoxaximab SFL in den Studien gezeigt?**

Obiltoxaximab SFL wird basierend auf Tierstudien zur Behandlung von Lungen-Milzbrand als wirksam erachtet. In 3 Studien an infizierten Tieren mit Symptomen lagen die Überlebensraten bei der Behandlung mit Obiltoxaximab SFL zwischen 30 % und 60 %, verglichen mit 0 % bis 6 % bei Placebo (Scheinbehandlung). In einer Studie, in der infizierte Tiere vor der Entwicklung von Symptomen das Arzneimittel oder ein Placebo erhielten, überlebten bei der Behandlung mit Obiltoxaximab SFL zwischen 50 % und 100 % der Tiere, je nachdem, wie schnell die Tiere nach der Infektion eine Behandlung erhielten, im Vergleich zu keinem der Tiere, die Placebo erhielten.

### **Welche Risiken sind mit Obiltoxaximab SFL verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Obiltoxaximab SFL (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (juckender Ausschlag), Ausschlag, Husten, Schmerzen an der Infusionsstelle und Schwindel.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Obiltoxaximab SFL berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Obiltoxaximab SFL in der EU zugelassen?**

Lungen-Milzbrand ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, die in 50 % der Fälle zum Tod führt. Auch wenn natürliche Ausbrüche sehr selten sind, kann es in Labors, welche die Bakterien untersuchen, versehentlich zu Infektionen kommen, und Milzbrand könnte bei Terrorangriffen eingesetzt werden. Da die Anzahl der Fälle so gering und die bewusste Infizierung von Menschen zu gefährlich ist, können keine Studien des Arzneimittels am Menschen durchgeführt werden. Studien an Tieren zeigten, dass das Arzneimittel bei der Behandlung von Milzbrand und der Verhinderung von Todesfällen wirksam ist, und es wird davon ausgegangen, dass Obiltoxaximab SFL bei Menschen auf dieselbe Weise wirkt. Was die Sicherheit betrifft, so sind die Nebenwirkungen von Obiltoxaximab SFL bei gesunden Menschen normalerweise leicht oder mittelschwer. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Obiltoxaximab SFL gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Dies bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit der Krankheit und aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen über Obiltoxaximab SFL zu erlangen. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden, und die vorliegende Übersicht wird gegebenenfalls aktualisiert.

### **Welche Informationen werden für Obiltoxaximab SFL noch erwartet?**

Da Obiltoxaximab SFL unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen wurde, wird das Unternehmen, das Obiltoxaximab SFL in Verkehr bringt, weitere Daten zu Methoden vorlegen, mit denen gemessen wird, wie das Arzneimittel in Laborstudien resorbiert, modifiziert und aus dem Körper ausgeschieden wird. Darüber hinaus sollten Daten über die Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels während eines möglichen Milzbrand-Ausbruchs vorgelegt werden.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Obiltoxaximab SFL ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Obiltoxaximab SFL, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Obiltoxaximab SFL kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Obiltoxaximab SFL werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Obiltoxaximab SFL**

Weitere Informationen zu Obiltoxaximab SFL finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL)

Arzneimittel nicht länger zugelassen