



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Información general sobre Obiltoxaximab SFL y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Obiltoxaximab SFL y para qué se utiliza?

Obiltoxaximab SFL es un medicamento que se utiliza con tratamientos antibióticos para tratar el carbunco pulmonar, una enfermedad grave causada por la bacteria *Bacillus anthracis*. La enfermedad se denomina «pulmonar» porque la persona la contrae al inhalar esporas, que se convierten en bacterias activas en el organismo y liberan toxinas nocivas.

El medicamento también se usa para prevenir el carbunco pulmonar en personas que han estado en contacto con las esporas bacterianas y cuando no se dispone de ningún otro tratamiento adecuado.

Obiltoxaximab SFL contiene el principio activo obiltoxaximab.

El carbunco es una enfermedad «rara» y Obiltoxaximab SFL fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 24 de agosto de 2018. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

¿Cómo se usa Obiltoxaximab SFL?

Obiltoxaximab SFL solo se podrá dispensar con receta médica y debe ser administrado en un entorno en el que puedan tratarse rápidamente las reacciones alérgicas graves.

Obiltoxaximab SFL se administra mediante una única perfusión (goteo) en vena durante 90 minutos. La dosis recomendada depende del peso del paciente. Antes de administrar Obiltoxaximab SFL, los pacientes pueden recibir medicamentos para prevenir o reducir las reacciones alérgicas.

Para mayor información sobre el uso de Obiltoxaximab SFL, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Obiltoxaximab SFL?

Los efectos graves del carbunco están causados por una toxina que producen las bacterias del carbunco. El obiltoxaximab es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que se ha diseñado para que se una a un componente de la toxina del carbunco denominado «antígeno protector del carbunco»

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



que permite a la toxina entrar en las células. Al unirse al antígeno protector del carbunco, se espera que el medicamento impida que la toxina entre en las células del organismo, lo que reduciría o evitaría de este modo los síntomas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Obiltoxaximab SFL en los estudios realizados?

Basándose en estudios realizados en animales, se considera que Obiltoxaximab SFL es eficaz para el tratamiento del carbunco pulmonar. En tres estudios realizados en animales infectados con síntomas, las tasas de supervivencia variaron entre el 30 y el 60 % con Obiltoxaximab SFL, frente al 0 y 6 % con placebo (tratamiento ficticio). En un estudio en el que los animales infectados recibieron el medicamento o un placebo antes de desarrollar síntomas, la supervivencia osciló entre el 50 y el 100 % cuando se administró Obiltoxaximab SFL, dependiendo del momento en que los animales recibieron tratamiento después de haber sido infectados, y el 0 % cuando los animales recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Obiltoxaximab SFL?

Los efectos adversos más frecuentes de Obiltoxaximab SFL (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, prurito (picor), urticaria, erupción cutánea, tos, dolor en el lugar de la perfusión y mareos.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Obiltoxaximab SFL se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Obiltoxaximab SFL en la UE?

El carbunco pulmonar es una enfermedad potencialmente mortal con un porcentaje de fallecimientos del 50 % de los casos. Aunque los brotes naturales son muy raros, pueden producirse infecciones fortuitas en laboratorios que estudien las bacterias, y el carbunco podría emplearse en ataques terroristas. Como el número de casos es tan bajo y la infección deliberada de personas es demasiado peligrosa, no es factible realizar estudios sobre el medicamento en personas. Los estudios en animales han demostrado que el medicamento es eficaz para tratar el carbunco y prevenir muertes, y se espera que Obiltoxaximab SFL actúe de la misma forma en personas. En cuanto a la seguridad, los efectos adversos de Obiltoxaximab SFL en personas sanas suelen ser leves o moderados. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Obiltoxaximab SFL son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Obiltoxaximab SFL se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto se debe a que no ha sido posible obtener información completa sobre Obiltoxaximab SFL debido a la rareza de la enfermedad y por motivos éticos. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Obiltoxaximab SFL?

Dado que Obiltoxaximab SFL ha sido autorizado en circunstancias excepcionales, la compañía que lo comercializa proporcionará más datos sobre métodos para medir cómo el medicamento se absorbe, modifica y elimina del organismo en los estudios de laboratorio. Además, deberán presentarse datos sobre la eficacia y seguridad del medicamento durante un posible brote de carbunco.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Obiltoxaximab SFL?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Obiltoxaximab SFL se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Obiltoxaximab SFL se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Obiltoxaximab SFL son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Obiltoxaximab SFL

Puede encontrar información adicional sobre Obiltoxaximab SFL en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL