



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksimabi*)

Yleistiedot Obiltoxaximab SFL -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Obiltoxaximab SFL on ja mihin sitä käytetään?

Obiltoxaximab SFL on lääke, jota käytetään yhdessä antibioottihoidon kanssa keuhkopernaruton hoitoon. Sairauden aiheuttaa *Bacillus anthracis* -bakteeri. Keuhko-etuliite viittaa sairauden aiheutumistapaan. Sairaus tarttuu, kun ihminen hengittää itiöitä, jotka kehittyvät elimistössä aktiivisiksi bakteereiksi ja vapauttavat haitallisia toksineja.

Lääkettä käytetään myös ehkäisemään keuhkopernaruttoa henkilöillä, jotka ovat joutuneet kosketuksiin bakteeri-itiöiden kanssa ja silloin, kun muuta soveltuvaa hoitoa ei ole saatavilla.

Obiltoxaximab SFL:n sisältämä vaikuttava aine on obiltoksaksimabi.

Pernarutto on harvinainen sairaus, ja Obiltoxaximab SFL nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 24. elokuuta 2018. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Miten Obiltoxaximab SFL -valmistetta käytetään?

Obiltoxaximab SFL -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä tulee antaa paikassa, jossa vakavia allergisia reaktioita voidaan hoitaa nopeasti.

Obiltoxaximab SFL -valmistetta annetaan laskimoon 90 minuuttia kestäväenä kertainfuusiona (tiputuksena). Suositeltu annos määräytyy potilaan painon mukaan. Ennen Obiltoxaximab SFL -valmisteen antamista potilaille voidaan antaa lääkkeitä ehkäisemään tai lieventämään allergisia reaktioita.

Lisätietoja Obiltoxaximab SFL -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Obiltoxaximab SFL vaikuttaa?

Pernaruton vakavat vaikutukset aiheutuvat pernaruttobakteerien tuottamasta toksiinista.

Obiltoksaksimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinityyppi, joka on suunniteltu kiinnittymään pernaruton suojaavaan antigeeniin eli toksiinin osaan, joka mahdollistaa toksiinin pääsyn

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



soluihin. Kiinnittymällä pernaruton suojaavaan antigeeniin lääkkeen odotetaan estävän toksiinin pääsyn kehon soluihin ja siten lievittävän tai estävän oireita.

Mitä hyötyä Obiltoxaximab SFL -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Eläimillä tehtyjen tutkimusten perusteella Obiltoxaximab SFL -valmistetta pidetään tehokkaana keuhkopernaruton hoidossa. Kolmessa tutkimuksessa, joissa tutkittiin sairastuneita ja oireilevia eläimiä, eloonjääntiaste oli Obiltoxaximab SFL -valmistetta saaneilla noin 30–60 prosenttia, kun lumehoitoa saaneiden vastaava osuus oli 0–6 prosenttia. Tutkimuksessa, jossa tartunnan saaneet eläimet saivat lääkettä tai lumelääkettä ennen oireiden kehittymistä, eloonjääminen vaihteli Obiltoxaximab SFL -valmistetta saaneilla 50–100 prosentin välillä sen mukaan, miten pian eläimet saivat hoitoa tartunnan jälkeen. Lumelääkettä saaneiden ryhmässä yksikään eläin ei jäänyt eloon.

Mitä riskejä Obiltoxaximab SFL -valmisteseen liittyy?

Obiltoxaximab SFL -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, kutina, nokkosihottuma, ihottuma, yskä, infuusiokohdan kipu ja huimaus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Obiltoxaximab SFL -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Obiltoxaximab SFL on hyväksytty EU:ssa?

Keuhkopernarutto on hengenvaarallinen sairaus, joka johtaa kuolemaan 50 prosentissa tapauksista. Vaikka luonnolliset tapaukset ovat harvinaisia, bakteereita tutkivissa laboratorioissa voi ilmetä vahinkotartuntoja, ja pernaruttoa voidaan käyttää terrori-iskuissa. Koska tapausten lukumäärä on niin pieni, ja ihmisten tarkoituksellinen tartuttaminen on liian vaarallista, lääkettä koskevia tutkimuksia ihmisillä ei ole mahdollista toteuttaa. Eläimillä tehdyt tutkimukset osoittivat, että lääke on tehokas pernaruton hoidossa ja ehkäisee kuolemia. Voidaan olettaa, että Obiltoxaximab SFL vaikuttaa ihmisille annettuna samalla tavalla. Turvallisuuden osalta todetaan, että Obiltoxaximab SFL -valmisteen haittavaikutukset terveillä ihmisillä ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia. Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Obiltoxaximab SFL -valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Obiltoxaximab SFL -valmiste on saanut myyntiluvan ns. poikkeusolosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi ja eettisistä syistä Obiltoxaximab SFL -valmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Obiltoxaximab SFL -valmisteesta odotetaan vielä saatavan?

Koska Obiltoxaximab SFL -valmistelle on annettu myyntilupa poikkeusolosuhteissa, Obiltoxaximab SFL -valmistetta markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoa menetelmistä, joilla mitataan lääkkeen imeytymistä, muuntumista ja elimistöstä poistumista laboratoriotutkimuksissa. Lisäksi on toimitettava tiedot lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta mahdollisten pernaruttotapausten hoidon osalta.

Miten voidaan varmistaa Obiltoxaximab SFL -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Obiltoxaximab SFL -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Obiltoxaximab SFL -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Obiltoxaximab SFL -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Obiltoxaximab SFL -valmisteesta

Lisää tietoa Obiltoxaximab SFL -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL