



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Aperçu d'Obiltoxaximab SFL et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Obiltoxaximab SFL et dans quel cas est-il utilisé?

Obiltoxaximab SFL est un médicament utilisé en association avec un traitement antibiotique pour traiter la maladie du charbon inhalé, une maladie grave causée par la bactérie *Bacillus anthracis*. «Inhalé» signifie que la personne contracte la maladie en inhalant (absorption par les voies respiratoires) des spores, qui se développent en bactéries actives dans le corps et libèrent des toxines nocives.

Le médicament est également utilisé pour prévenir la maladie du charbon inhalé chez les personnes ayant été en contact avec les spores de la bactérie, lorsqu'aucun autre traitement approprié n'est disponible.

Obiltoxaximab SFL contient la substance active obiltoxaximab.

La maladie du charbon est rare et Obiltoxaximab SFL a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 24 août 2018. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après : ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Comment Obiltoxaximab SFL est-il utilisé?

Obiltoxaximab SFL n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré à un endroit où les réactions allergiques graves peuvent être rapidement traitées.

Obiltoxaximab SFL est administré en une seule perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 90 minutes. La dose recommandée dépend du poids du patient. Avant l'administration d'Obiltoxaximab SFL, il est possible d'administrer aux patients des médicaments pour prévenir ou réduire les réactions allergiques.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Obiltoxaximab SFL, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



Comment Obiltoxaximab SFL agit-il?

Les effets graves de la maladie du charbon sont dus à une toxine produite par la bactérie *Bacillus anthracis*. Obiltoxaximab est un anticorps monoclonal, un type de protéine qui a été conçu pour se fixer sur un composant de la toxine de la maladie du charbon appelé «antigène protecteur de *Bacillus anthracis*», qui permet à la toxine de pénétrer dans les cellules. En se fixant sur l'antigène protecteur de *Bacillus anthracis*, le médicament devrait empêcher la toxine de pénétrer dans les cellules du corps, ce qui devrait permettre de réduire ou de prévenir les symptômes.

Quels sont les bénéfices d'Obiltoxaximab SFL démontrés au cours des études?

Obiltoxaximab SFL est considéré comme efficace pour traiter la maladie du charbon inhalé, d'après des études menées chez l'animal. Dans trois études menées sur des animaux infectés présentant des symptômes, les taux de survie étaient compris entre environ 30 et 60 % sous Obiltoxaximab SFL, contre 0 à 6 % avec le placebo (traitement factice). Dans une étude au cours de laquelle les animaux infectés avaient reçu le médicament ou le placebo avant le développement des symptômes, le taux de survie était compris entre 50 et 100 % sous Obiltoxaximab SFL, en fonction de la rapidité avec laquelle les animaux avaient reçu le traitement après avoir été infectés, contre 0 % chez les animaux ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Obiltoxaximab SFL?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Obiltoxaximab SFL (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: maux de tête, prurit (démangeaisons), urticaire (éruptions cutanées avec démangeaisons), éruptions cutanées, toux, douleur au point d'injection et sensation de vertiges.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Obiltoxaximab SFL, voir la notice.

Pourquoi Obiltoxaximab SFL est-il autorisé dans l'UE?

La maladie du charbon inhalé est une maladie potentiellement mortelle, qui entraîne la mort dans 50 % des cas. Bien que les épidémies naturelles soient très rares, des infections peuvent survenir par accident dans des laboratoires étudiant la bactérie, et cette bactérie pourrait être utilisée à des fins d'attaques terroristes. Étant donné que le nombre de cas est si faible et qu'infecter délibérément des individus est trop dangereux, il n'est pas possible d'étudier l'effet du médicament sur l'homme. Des études sur l'animal ont montré l'efficacité du médicament pour traiter la maladie du charbon et prévenir la mort, et on s'attend à ce qu'Obiltoxaximab SFL agisse de la même manière sur l'homme. En termes de sécurité, les effets indésirables d'Obiltoxaximab SFL chez les personnes en bonne santé sont généralement d'intensité légère ou modérée. Par conséquent, l'Agence a estimé que les bénéfices d'Obiltoxaximab SFL sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour ce médicament. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant Obiltoxaximab SFL en raison de la rareté de la maladie et pour des raisons éthiques. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Obiltoxaximab SFL?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Obiltoxaximab SFL, la société qui commercialise le médicament fournira des données supplémentaires sur des méthodes permettant de mesurer la manière dont le médicament est absorbé, modifié et évacué par le corps, dans le cadre d'études de laboratoire. En outre, des données sur l'efficacité et la sécurité du médicament lors d'une potentielle épidémie de maladie du charbon devraient être soumises.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Obiltoxaximab SFL?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Obiltoxaximab SFL ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Obiltoxaximab SFL sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Obiltoxaximab SFL sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Obiltoxaximab SFL:

Des informations sur Obiltoxaximab SFL sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL