



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksimab*)

Pregled informacija o lijeku Obiltoxaximab SFL i zašto je odobren u EU-u

Što je Obiltoxaximab SFL i za što se koristi?

Obiltoxaximab SFL lijek je koji se primjenjuje u antibiotskom liječenju inhalacijskog antraksa, ozbiljne bolesti koju uzrokuje bakterija *Bacillus anthracis*. „Inhalacijski” znači se osoba tom bolešću može zaraziti udisanjem spora koje se razvijaju u aktivne bakterije u tijelu i otpuštaju štetne toksine.

Lijek se primjenjuje i za sprečavanje inhalacijskog antraksa u osoba koje su bile u dodiru s bakterijskim sporama te ako nije dostupna druga odgovarajuća terapija.

Obiltoxaximab SFL sadrži djelatnu tvar obiltoksaksimab.

Antraks je rijetka bolest, a lijek Obiltoxaximab SFL dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 24. kolovoza 2018. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje:

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

Kako se Obiltoxaximab SFL primjenjuje?

Lijek Obiltoxaximab SFL izdaje se samo na recept i treba ga davati u okruženju u kojem je dostupno brzo liječenje teških alergijskih reakcija.

Obiltoxaximab SFL daje se kao jedna infuzija u venu (ukapavanje) tijekom 90 minuta. Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Prije primjene lijeka Obiltoxaximab SFL bolesnici mogu primiti lijek za sprečavanje ili ublažavanje alergijskih reakcija.

Za više informacija o primjeni lijeka Obiltoxaximab SFL pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Obiltoxaximab SFL?

Ozbiljne posljedice antraksa uzrokuje toksin koji proizvode bakterije antraksa. Obiltoksaksimab je monoklonsko protutijelo, vrsta proteina namijenjena vezivanju za sastavnicu toksina antraksa pod nazivom „zaštitni antigen antraksa” koji toksinu omogućuje da uđe u stanice. Vezivanjem na zaštitni antigen antraksa očekuje se da će lijek zaustaviti ulazak toksina u stanice tijela, pri čemu se simptomi ublažavaju ili sprečavaju.



Koje su koristi od lijeka Obiltoxaximab SFL utvrđene u ispitivanjima?

Na temelju ispitivanja provedenih na životinjama, lijek Obiltoxaximab SFL smatra se učinkovitim u liječenju inhalacijskog antraksa. U trima ispitivanjima na zaraženim životinjama sa simptomima, stope preživljenja varirale su od otprilike 30 % i 60 % s lijekom Obiltoxaximab SFL naspram 0 % do 6 % s placebo (prividnim liječenjem). U ispitivanju u kojem su zaražene životinje primale lijek ili placebo prije razvoja simptoma, stope preživljenja varirale su između 50 % i 100 % s lijekom Obiltoxaximab SFL, ovisno o tome koliko su životinje brzo primile terapiju nakon što su zaražene, naspram nijedne životinje od onih koje su primile placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Obiltoxaximab SFL?

Najčešće nuspojave lijeka Obiltoxaximab SFL (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, pruritus (svrbež), urtikarija (osip koji svrbi), osip, kašalj, bol na mjestu primjene infuzije i omaglica.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Obiltoxaximab potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Obiltoxaximab SFL odobren u EU-u?

Inhalacijski antraks bolest je opasna po život koja rezultira smrću u 50 % slučajeva. Premda su prirodna izbijanja bolesti vrlo rijetka, do infekcija može doći slučajno u laboratorijima u kojima se bakterija istražuje te se antraks može upotrebljavati u terorističkim napadima. Budući da je broj slučajeva tako nizak, a namjerno inficiranje pojedinaca je preopasno, provođenje ispitivanja lijeka na ljudima nije izvedivo. Ispitivanja na životinjama pokazala su da je lijek učinkovit u liječenju antraksa i sprečavanju smrtnog ishoda te se očekuje da će lijek Obiltoxaximab SFL na sličan način djelovati kod ljudi. U pogledu sigurnosti primjene, nuspojave lijeka Obiltoxaximab SFL kod zdravih osoba obično su blage ili umjerene. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Obiltoxaximab SFL nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Obiltoxaximab SFL odobren je u „iznimnim okolnostima“. Razlog tome je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Obiltoxaximab SFL zbog male učestalosti bolesti i iz etičkih razloga. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Obiltoxaximab SFL?

Budući da je Obiltoxaximab SFL odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja stavlja lijek Obiltoxaximab SFL u promet mora dostaviti dodatne informacije o mjerenjima metoda apsorpcije i prilagodbe lijeka te uklanjanja lijeka iz tijela u laboratorijskim ispitivanjima. Usto je potrebno i dostaviti podatke o učinkovitosti i sigurnosti primjene lijeka tijekom potencijalne epidemije antraksa.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Obiltoxaximab SFL?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Obiltoxaximab SFL nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Obiltoxaximab SFL kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Obiltoxaximab SFL pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Obiltoxaximab SFL

Više informacija o lijeku Obiltoxaximab SFL dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL

Lijek koji više nije odobren