



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Az Obiltoxaximab SFL-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Obiltoxaximab SFL és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Obiltoxaximab SFL-t antibiotikumok mellett alkalmazzák a tüdőanthrax (a *Bacillus anthracis* nevű baktérium által okozott súlyos megbetegedés) kezelésére. A betegség a spórák belélegzésével alakul ki, azok aktív baktériumokká fejlődnek a szervezetben, és káros toxinokat bocsátanak ki.

A gyógyszert a tüdőanthrax megelőzésére is alkalmazzák olyan személyeknél, akik a baktériumspórákkal találkoztak, és amikor más megfelelő kezelés nem áll rendelkezésre.

Az Obiltoxaximab SFL hatóanyaga az obiltoxaximab.

Mivel az anthrax „ritkának” minősül, ezért az Obiltoxaximab SFL-t 2018. augusztus 24-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Hogyan kell alkalmazni az Obiltoxaximab SFL-t?

Az Obiltoxaximab SFL csak receptre kapható és olyan helyszínen kell beadni, ahol a súlyos allergiás reakciók gyorsan kezelhetők.

Az Obiltoxaximab SFL-t vénába adják 90 percen át tartó infúzió formájában. A javasolt adag a beteg testtömegétől függ. Az Obiltoxaximab SFL alkalmazása előtt a előfordulhat, hogy a betegnek gyógyszereket adnak az allergiás reakciók megelőzésére vagy enyhítésére.

Az Obiltoxaximab SFL-alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Obiltoxaximab SFL?

Az anthrax súlyos hatásait egy toxin okozza, amelyet az anthrax baktériumok termelnek. Az obiltoxaximab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérjetípus, amelyet úgy alkottak meg, hogy kötődjön az anthrax toxin „anthrax protektív antigénnek” nevezett részéhez, amely lehetővé teszi a

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



toxin számára a sejtekbe való bejutást. Az anthrax protektív antigénhez kötődve a gyógyszer várhatóan megakadályozza a toxin bejutását a szervezet sejtjeibe, így módon enyhíti vagy megelőzi a tüneteket.

Milyen előnyei voltak az Obiltoxaximab SFL alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az állatkísérletek alapján az Obiltoxaximab SFL hatásosnak tekinthető a tüdőanthrax kezelésében. A tüneteket mutató állatoknál végzett három vizsgálatban a túlélési arány 30% és 60% körül volt az Obiltoxaximab SFL-lel kezelt állatoknál, míg a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) esetében ez az arány 0% és 6% között volt. Egy olyan vizsgálatban, amelyben fertőzött állatok a tünetek kialakulása előtt kapták a gyógyszert vagy placebót, a túlélési arány 50% és 100% között mozgott az Obiltoxaximab SFL alkalmazása esetében, attól függően, hogy az állatok a megfertőződést követően milyen hamar kapták meg a kezelést. A placebót kapó állatok közül mind elpusztult.

Milyen kockázatokkal jár az Obiltoxaximab SFL alkalmazása?

Az Obiltoxaximab SFL leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a pruritus (viszketés), az urticaria (csalánkiütés), a kiütés, a köhögés, az infúzió beadásának helyén jelentkező fájdalom, valamint a szédülés.

Az Obiltoxaximab SFL alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Obiltoxaximab SFL forgalomba hozatalát az EU-ban?

A tüdőanthrax életveszélyes betegség, amely az esetek 50%-ában halálhoz vezet. Bár a természetes járványok nagyon ritkán fordulnak elő, a baktériumokat vizsgáló laboratóriumokban véletlen fertőzések kialakulhatnak, és az anthraxot terrortámadások során is bevetetik. Mivel az esetek száma túlságosan alacsony, a szándékos fertőzés pedig túlságosan veszélyes, embereknel nem lehet a gyógyszerrel kapcsolatos vizsgálatokat elvégezni. Az állatkísérletek igazolták, hogy a gyógyszer hatásosan kezeli az anthraxot és megelőzi az elhalálást. Az Obiltoxaximab SFL várhatóan az embereknel is ugyanígy fejti ki hatását. A biztonságosság tekintetében az Obiltoxaximab SFL mellékhatásai egészséges embereknel általában enyhék vagy közepesen súlyosak. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Obiltoxaximab SFL alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Obiltoxaximab SFL-t „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt és tudományos okokból nem lehetett teljes körű információt gyűjteni az Obiltoxaximab SFL-ről. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még az Obiltoxaximab SFL-lel kapcsolatban?

Mivel az Obiltoxaximab SFL forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, az Obiltoxaximab SFL-t forgalmazó vállalat további adatokat fog benyújtani a gyógyszer felszívódásának, módosulásának és a szervezetből való kiürülésének laboratóriumi vizsgálatok során történő meghatározására szolgáló módszerekről. Továbbá be kell nyújtani a gyógyszer lehetséges anthrax-járvány idején fennálló hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó adatokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Obiltoxaximab SFL biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Obiltoxaximab SFL biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Obiltoxaximab SFL alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Obiltoxaximab SFL alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Obiltoxaximab SFL-lel kapcsolatos egyéb információ

Az Obiltoxaximab SFL-lel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL.