



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

Obiltoxaximab AFL (*obiltoxaximab*)

Sintesi di Obiltoxaximab AFL e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Obiltoxaximab AFL e per cosa si usa?

Obiltoxaximab AFL è un medicinale usato con una cura a base di antibiotici per il trattamento dell'antrace inglese, una malattia grave causata dal batterio *Bacillus anthracis*. "Inglese" significa che la malattia è contratta respirando le spore, che si trasformano in batteri attivi presenti nell'organismo e rilasciano tossine nocive.

Il medicinale è anche usato per prevenire l'antrace inglese nelle persone che sono entrate in contatto con le spore batteriche e quando non sono disponibili altri trattamenti adeguati.

Obiltoxaximab AFL contiene il principio attivo obiltoxaximab.

L'antrace è raro e Obiltoxaximab AFL è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 24 agosto 2018. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul sito web: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Come si usa Obiltoxaximab AFL?

Obiltoxaximab AFL può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere somministrato in un ambiente in cui è possibile trattare rapidamente reazioni allergiche gravi.

Obiltoxaximab AFL deve essere somministrato mediante una sola infusione (flebo) endovenosa della durata di 90 minuti. La dose raccomandata dipende dal peso del paziente. Prima della somministrazione di Obiltoxaximab AFL, ai pazienti possono essere somministrati medicinali per prevenire o ridurre reazioni allergiche.

Per maggiori informazioni sull'uso di Obiltoxaximab AFL, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Obiltoxaximab AFL?

I gravi effetti dell'antrace sono causati da una tossina prodotta dai batteri dell'antrace. Obiltoxaximab è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per legarsi a una componente della tossina antrace denominata "antigene protettivo dell'antrace", che permette alla tossina di penetrare nelle cellule. Legandosi all'antigene protettivo, si prevede che il medicinale impedisca alla tossina di penetrare nelle cellule dell'organismo, riducendo o prevenendo i sintomi.

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



Quali benefici di Obiltoxaximab SFL sono stati evidenziati negli studi?

Obiltoxaximab SFL è considerato efficace nel trattamento dell'antrace inalatorio sulla base di studi condotti sugli animali. In 3 studi condotti su animali infetti che presentavano sintomi, il tasso di sopravvivenza era compreso all'incirca tra il 30 % e il 60 % con Obiltoxaximab SFL, rispetto all'intervallo compreso tra lo 0 % e il 6 % con placebo (trattamento fittizio). In uno studio in cui agli animali infetti era stato somministrato il medicinale o il placebo prima della contrazione dei sintomi, il tasso di sopravvivenza era compreso tra il 50 % e il 100 % con Obiltoxaximab SFL, a seconda delle tempistiche con cui era stato somministrato il trattamento agli animali dopo la contrazione dell'infezione, rispetto allo 0 % per gli animali cui era stato somministrato il placebo.

Quali sono i rischi associati a Obiltoxaximab SFL?

Gli effetti indesiderati più comuni di Obiltoxaximab SFL (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, prurito, orticaria (esantema pruriginoso), eruzione cutanea, tosse, dolore nel sito dell'infusione e sensazione di essere in preda a capogiro.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Obiltoxaximab SFL, vedere il foglio illustrativo.

Perché Obiltoxaximab SFL è autorizzato nell'UE?

L'antrace inalatorio è una malattia potenzialmente letale che conduce alla morte nel 50 % dei casi. Pur essendo i focolai epidemici assai rari, le infezioni possono verificarsi accidentalmente nei laboratori che studiano i batteri, e l'antrace potrebbe essere usato in attacchi terroristici. Dato che il numero di casi è così basso e dato che infettare deliberatamente gli individui è troppo pericoloso, non è possibile effettuare studi del medicinale nelle persone. Dagli studi condotti sugli animali è emerso che il medicinale è efficace nel trattamento dell'antrace e nella prevenzione della morte, e si prevede che Obiltoxaximab SFL agisca allo stesso modo nelle persone. In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Obiltoxaximab SFL nelle persone sane sono solitamente lievi o moderati. Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Obiltoxaximab SFL sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Obiltoxaximab SFL è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete su Obiltoxaximab SFL a causa della rarità della malattia e per motivi etici. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

Quali informazioni sono ancora attese per Obiltoxaximab SFL?

Poiché Obiltoxaximab SFL è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che commercializza Obiltoxaximab SFL fornirà ulteriori dati sui metodi utilizzati per misurare come il medicinale viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo in studi di laboratorio. Inoltre, devono essere presentati dati sull'efficacia e la sicurezza del medicinale durante un potenziale focolaio epidemico di antrace.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Obiltoxaximab SFL?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Obiltoxaximab SFL sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Obiltoxaximab SFL sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Obiltoxaximab SFL sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Obiltoxaximab SFL

Ulteriori informazioni su Obiltoxaximab SFL sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL

Medicinale non più autorizzato