



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksimabas*)

Obiltoxaximab SFL apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Obiltoxaximab SFL ir kam jis vartojamas?

Obiltoxaximab SFL – tai vaistas, kuris skiriamas kartu su antibiotikais inhaliacinės juodligės, bakterijos *Bacillus anthracis* sukeltos sunkios ligos, gydymui. „Inhaliacinė“ reiškia, kad asmuo liga užsikrečia įkvėpęs sporų, kurios organizme virsta aktyviomis bakterijomis ir išskiria kenksmingus toksinus.

Šis vaistas taip pat skiriamas inhaliacinės juodligės profilaktikai žmonėms, kurie turėjo sąlytį su bakterijų sporomis, kai nėra jokių kitų tinkamų gydymo priemonių.

Obiltoxaximab SFL sudėtyje yra veikliosios medžiagos obiltoksaksimabo.

Juodligė yra reta liga, todėl 2018 m. rugpjūčio 24 d. Obiltoxaximab SFL buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Kaip vartoti Obiltoxaximab SFL?

Obiltoxaximab SFL galima įsigyti tik pateikus receptą. Jį reikia vartoti tokioje vietoje, kur būtų galima greitai gydyti sunkias alergines reakcijas.

Skiriama viena Obiltoxaximab SFL infuzija, kuri į veną sulašinama per 90 minučių. Rekomenduojama vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Prieš lašinant Obiltoxaximab SFL, pacientams galima skirti vaistų, padedančių išvengti alerginių reakcijų arba jas palengvinančių.

Daugiau informacijos apie Obiltoxaximab SFL vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Obiltoxaximab SFL?

Sunkius padarinius sveikatai sukelia juodligės bakterijų gaminamas toksinas. Obiltoksaksimabas yra monokloninis antikūnas – baltymas, kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie juodligės toksino, vadinamojo „juodligės apsauginio antigeno“ komponento, leidžiančio toksinui patekti į ląsteles. Tikimasi, kad prisijungęs prie juodligės apsauginio antigeno, vaistas neleis toksinui patekti į organizmo ląsteles ir taip palengvins ligos simptomus arba padės jų išvengti.



Kokia Obiltoxaximab SFL nauda nustatyta tyrimų metu?

Remiantis tyrimais su gyvūnais, laikomasi nuomonės, kad Obiltoxaximab SFL veiksmingai gydo inhaliacinę juodligę. Atliekant 3 tyrimus su užsikrėtusiais gyvūnais, kuriems pasireiškė simptomai, išgyvenamumo rodiklis svyravo nuo maždaug 30–60 proc. skiriant Obiltoxaximab SFL ir 0–6 proc. skiriant placebą (netikrą vaistą). Atliekant tyrimą, kuriame vaistas arba placebo infekuotiems gyvūnams buvo skiriamas prieš pasireiškiant simptomams, išgyvenamumas siekė 50–100 proc. naudojant Obiltoxaximab SFL, priklausomai nuo to, per kiek laiko nuo užsikrėtimo buvo pradėtas gydymas; skiriant placebą neišgyveno nė vienas gyvūnas.

Kokia rizika susijusi su Obiltoxaximab SFL vartojimu?

Dažniausias Obiltoxaximab SFL šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pruritas (niežulys), dilgėlinė (niežtintis bėrimas), bėrimas, kosulys, skausmas infuzijos vietoje ir galvos svaigimas.

Išsamų šalutinių reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Obiltoxaximab SFL, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Obiltoxaximab SFL buvo registruotas ES?

Inhaliacinė juodligė yra gyvybei pavojinga liga, nuo kurios miršta 50 proc. užsikrėtusiųjų. Nors natūralūs ligos protrūkiai yra labai reti, atsitiktinai užsikrėsti galima bakterijas tiriančiose laboratorijose. Juodligės užkratas gali būti paskleistas ir per teroristinius išpuolius. Kadangi susirgimų skaičius yra pernelyg mažas, o tyčia užkrėsti žmones yra pernelyg pavojinga, šio vaisto tyrimų su žmonėmis atlikti neįmanoma. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad šis vaistas veiksmingas nuo juodligės ir apsaugo nuo mirties. Tikimasi, kad Obiltoxaximab SFL tokį patį poveikį turės ir žmonėms. Saugumo požiūriu Obiltoxaximab SFL šalutinis poveikis sveikiems žmonėms paprastai yra lengvas arba vidutinio sunkumo. Todėl agentūra nusprendė, kad Obiltoxaximab SFL nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Obiltoxaximab SFL registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo ir etinių priežasčių apie Obiltoxaximab SFL nebuvo įmanoma gauti išsamios informacijos. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Obiltoxaximab SFL?

Kadangi Obiltoxaximab SFL registruotas išimtinėmis sąlygomis, Obiltoxaximab SFL gaminanti bendrovė, vykdydama laboratorinius tyrimus, pateiks papildomų duomenų apie tai, kaip šis vaistas absorbuojamas, modifikuojamas ir šalinamas iš organizmo. Be to, turės būti pateikti duomenys apie vaisto veiksmingumą ir saugumą prasidėjus galimam juodligės protrūkiui.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Obiltoxaximab SFL vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Obiltoxaximab SFL vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Obiltoxaximab SFL vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Obiltoxaximab SFL šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Obiltoxaximab SFL

Išsamią informaciją apie Obiltoxaximab SFL rasite Agentūros interneto svetainėje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL

Vaistinis preparatas neberegistruotas