



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Ħarsa ġenerali lejn Obiltoxaximab SFL u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Obiltoxaximab SFL u għal xiex jintuża?

Obiltoxaximab SFL huwa mediċina li tintuża ma' kura antibijotika għall-kura tal-antraċe inalatorja, marda serja kkawżata mill-batterji *Bacillus anthracis*. "Inalatorja" tfisser li l-persuna tiegħi l-marda billi man-nifs tiġbed spori, li jiżviluppaw f'batterji attivi fil-ġisem u jirrilaxxaw tossini perikolużi.

Il-mediċina tintuża wkoll biex tipprevjeni antraċe inalatorja f'persuni li jkunu ġew f'kontatt mal-ispori tal-batterji u meta l-ebda kura xierqa oħra ma tkun disponibbli.

Obiltoxaximab SFL fih is-sustanza attiva obiltoxaximab.

L-antraċe hija rari, u Obiltoxaximab SFL ġie denominat b'hal "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fl-24 ta' Awwissu 2018. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Kif jintuża Obiltoxaximab SFL?

Obiltoxaximab SFL jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jingħata f'post fejn reazzjonijiet allergiċi severi jistgħu jiġu kkurati minnufih.

Obiltoxaximab SFL jingħata b'hal infużjoni waħda (dripp) fil-vina fuq perjodu ta' 90 minuta. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. Qabel ma jingħata Obiltoxaximab SFL, il-pazjenti jistgħu jingħataw mediċini biex jipprevjenu jew inaqqsu r-reazzjonijiet allergiċi.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Obiltoxaximab SFL, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Obiltoxaximab SFL?

L-effetti serji tal-antraċe huma kkawżati minn tossina li l-batterji tal-antraċe jipproduċu. Obiltoxaximab huwa antikorp monoklonali, tip ta' proteina, li tfassal biex jeħel ma' komponent tat-tossina tal-antraċe msejja "antigene protettiv tal-antraċe" li jippermetti li t-tossina tidhol fiċ-ċelloli. Billi teħel mal-antigene protettiv tal-antraċe, il-mediċina hija mistennija li twaqqaf lit-tossina milli tidhol fiċ-ċelloli tal-ġisem, u b'hekk tnaqqas jew tipprevjeni s-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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Obiltoxaximab SFL li hargu mill-istudji?

Obiltoxaximab SFL huwa kkunsidrat effikaċi fil-kura ta' antraċe inalatorja abbażi ta' studji fuq l-annimali. Fi tliet studji fuq annimali infettati bis-sintomi, ir-rati ta' sopravivenza varjaw bejn madwar 30 u 60 % b'Obiltoxaximab SFL, meta mqabbla ma' 0 sa 6 % bil-plaċebo (kura finta). Fi studju fejn l-annimali infettati rċevew il-medicina jew plaċebo qabel ma żviluppaw is-sintomi, is-sopravivenza varjat bejn 50 u 100 % b'Obiltoxaximab SFL, skont kemm l-annimali rċevew il-kura malajr wara li ġew infettati, meta mqabbla ma' daww li ma ngħataw l-ebda plaċebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Obiltoxaximab SFL?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Obiltoxaximab SFL (li jistgħu jaffettwaw sa' persuna waħda 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, prurite (ħakk), urtikarja (raxx bil-ħakk), raxx, sogħla, uġiġh fis-sit tal-infużjoni u tħossok stordut.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Obiltoxaximab SFL, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għalfajn Obiltoxaximab SFL ġie awtorizzat fl-UE?

L-antraċe inalatorja hija marda li tipperikola l-ħajja u li twassal għal-mewt f'50 % tal-każijiet. Għalkemm it-tifqighat naturali huma rari ħafna, l-infezzjonijiet jistgħu jseħħu bi żball f'laboratorji fejn ikunu qed jiġu studjati l-batterji, u l-antraċe tista' tintużata f'attakki terroristiċi. Minħabba li n-numru tal-każijiet huwa daqshekk baxx u l-infezzjoni b'mod deliberat tal-individwi hija wisq perikoluża, mhuwix fattibbli li jitwettqu studji tal-medicina fuq il-persuni. L-istudji fuq l-annimali wrew li l-medicina hija effettiva biex tikkura l-antraċe u tipprevjoni l-mewt, u huwa mistenni li Obiltoxaximab SFL se jaħdem bl-istess mod fuq il-persuni. F'dak li jikkonċerna s-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Obiltoxaximab SFL f'persuni b'saħħithom huma normalment ħfief jew moderati. Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Obiltoxaximab SFL huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Obiltoxaximab SFL kien awtorizzat taħt "ċirkostanzi ta' eċċezzjoni". Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar Obiltoxaximab SFL minħabba r-rarità tal-marda u minħabba raġunijiet etiċi. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Obiltoxaximab SFL?

Minħabba li Obiltoxaximab SFL ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed Obiltoxaximab SFL fis-suq se tipprovdi aktar *data* dwar metodi biex jitkejjel kif il-medicina tiġi assorbita, modifikata u titneħħa mill-ġisem fi studji fil-laboratorji. Barra minn hekk, għandha tiġi ppreżentata d-*data* dwar l-effikaċja u s-sigurtà tal-medicina matul tifqigha potenzjali tal-antraċe.

X'miżuri gegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Obiltoxaximab SFL?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Obiltoxaximab SFL.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Obiltoxaximab SFL hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Obiltoxaximab SFL huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Obiltoxaximab SFL

Aktar informazzjoni dwar Obiltoxaximab SFL tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati