



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Prezentare generală a Obiltoxaximab SFL și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Obiltoxaximab SFL și pentru ce se utilizează?

Obiltoxaximab SFL este un medicament utilizat în asociere cu antibiotice pentru tratarea antraxului pulmonar, o boală gravă cauzată de bacteria *Bacillus anthracis*. Prin „pulmonar” se înțelege că persoana contractează boala când inspiră niște spori care în organism se transformă în bacterii active și eliberează toxine nocive.

Medicamentul se utilizează și pentru prevenirea antraxului pulmonar la persoanele care au intrat în contact cu sporii bacteriei și în cazul în care nu există alt tratament disponibil.

Obiltoxaximab SFL conține substanța activă obiltoxaximab.

Antraxul este rar, iar Obiltoxaximab SFL a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 24 august 2018. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Cum se utilizează Obiltoxaximab SFL?

Obiltoxaximab SFL se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat într-o unitate unde reacțiile alergice severe pot fi tratate rapid.

Obiltoxaximab SFL se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) unică, cu durata de 90 de minute. Doza recomandată depinde de greutatea corporală a pacientului. Înainte de administrarea Obiltoxaximab SFL, pacienților li se pot administra medicamente pentru prevenirea sau reducerea reacțiilor alergice.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Obiltoxaximab SFL, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Obiltoxaximab SFL?

Efectele grave ale antraxului sunt cauzate de o toxină produsă de bacteriile antrax. Obiltoxaximabul este un anticorp monoclonal, un tip de proteină, care a fost conceput să se lege de o componentă a toxinei antrax numită „antigen protector al antraxului” care-i permite acestuia să pătrundă în celule.

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



Prin legarea de antigenul protector al antraxului, medicamentul ar trebui să împiedice toxina să pătrundă în celulele organismului, reducând astfel sau prevenind simptomele.

Ce beneficii a prezentat Obiltoxaximab SFL pe parcursul studiilor?

Pe baza studiilor efectuate la animale, Obiltoxaximab SFL este considerat eficient în tratarea antraxului pulmonar. În 3 studii efectuate la animale infectate care prezentau simptome, ratele de supraviețuire au variat între 30 % și 60 % cu Obiltoxaximab SFL, comparativ cu 0 % - 6 % cu placebo (preparat inactiv). Într-un studiu în care animalele infectate li s-a administrat medicamentul sau placebo înainte de apariția simptomelor, rata de supraviețuire a variat între 50 și 100 % cu Obiltoxaximab SFL, în funcție de rapiditatea cu care au fost tratate animalele după infectare, comparativ cu 0 % la animalele cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Obiltoxaximab SFL?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Obiltoxaximab SFL (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, prurit (mâncărime), urticarie (erupții pe piele însoțite de mâncărime), erupții pe piele, tuse, durere la locul perfuziei și senzație de amețeală.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Obiltoxaximab SFL, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Obiltoxaximab SFL în UE?

Antraxul pulmonar este o boală care pune viața în pericol, ducând la deces în 50 % din cazuri. Deși focarele naturale sunt foarte rare, infecțiile pot apărea accidental în laboratoarele care studiază bacteria, antraxul putând fi utilizat în atacuri teroriste. Din cauza numărului mic de cazuri și deoarece infectarea intenționată a persoanelor este prea periculoasă, nu este posibilă efectuarea de studii privind medicamentul la oameni. Studiile la animale au demonstrat că medicamentul este eficient în tratarea antraxului și prevenirea mortalității și se preconizează că Obiltoxaximab SFL va acționa în același mod la oameni. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse ale Obiltoxaximab SFL la persoanele sănătoase sunt de obicei ușoare sau moderate. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Obiltoxaximab SFL sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Acest medicament a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii și din motive științifice, nu s-au putut obține informații complete despre Obiltoxaximab SFL. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Obiltoxaximab SFL?

Având în vedere că Obiltoxaximab SFL a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează Obiltoxaximab SFL va furniza date suplimentare privind metodele de măsurare a modului în care medicamentul este absorbit, modificat și eliminat din organism în studiile de laborator. În plus, trebuie furnizate date privind eficacitatea și siguranța medicamentului în timpul unui eventual focar de antrax.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Obiltoxaximab SFL?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Obiltoxaximab SFL, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Obiltoxaximab SFL sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Obiltoxaximab SFL sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Obiltoxaximab SFL

Informații suplimentare cu privire la Obiltoxaximab SFL sunt disponibile pe site-ul agenției:

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