



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Prehľad o lieku Obiltoxaximab SFL a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Obiltoxaximab SFL a na čo sa používa?

Obiltoxaximab SFL je liek, ktorý sa používa spolu s antibiotikami na liečbu inhalačného antraxu, závažného ochorenia spôsobeného baktériami *Bacillus anthracis*. Inhalačný znamená, že osoba dostane chorobu vdýchnutím spór, ktoré sa vyvinú do aktívnych baktérií v tele a uvoľňujú škodlivé toxíny.

Liek sa používa aj na prevenciu inhalačného antraxu u osôb, ktoré prišli do kontaktu s baktériami spóry, a ak nie je k dispozícii žiadna iná vhodná liečba.

Obiltoxaximab SFL obsahuje liečivo obiltoxaximab.

Antrax je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Obiltoxaximab SFL 24. augusta 2018 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Ako sa liek Obiltoxaximab SFL používa?

Výdaj lieku Obiltoxaximab SFL je viazaný na lekársky predpis a má sa podávať na mieste, kde je možné rýchlo liečiť závažné alergické reakcie.

Liek Obiltoxaximab SFL sa podáva vo forme jednej infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 90 hodín. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Pred podaním lieku Obiltoxaximab SFL môžu pacienti dostať lieky na prevenciu alebo zmiernenie alergických reakcií.

Viac informácií o použití lieku Obiltoxaximab SFL si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Obiltoxaximab SFL účinkuje?

Závažné účinky antraxu sú spôsobené toxínom, ktorý vytvárajú baktérie antraxu. Obiltoxaximab je monoklonálna protilátka, typ proteínu, ktorý bol navrhnutý tak, že sa naviaže na zložku antraxového toxínu nazývaného ochranný antigén antraxu, ktorý umožňuje toxínu preniknúť do buniek. Predpokladá sa, že liek naviazaním sa na ochranný antigén antraxu bráni toxínu preniknúť do buniek tela, čím sa zmierňujú príznaky alebo sa im zamedzuje.



Aké prínosy lieku Obiltoxaximab SFL boli preukázané v štúdiách?

Liek Obiltoxaximab SFL sa na základe štúdií na zvieratách považuje za účinný pri liečbe inhalačného antraxu. V 3 štúdiách u infikovaných zvierat so symptómami sa miera prežitia pohybovala približne medzi 30 až 60 % pri použití lieku Obiltoxaximab SFL v porovnaní s 0 až 6 % pri použití placeba (zdanlivého lieku). V štúdii, v ktorej infikované zvieratá dostali liek alebo placebo pred vznikom symptómov, prežitie bolo v rozsahu 50 až 100 % pri používaní lieku Obiltoxaximab SFL v závislosti od toho, nakoľko včasne boli zvieratá liečené po infikovaní, v porovnaní s prežitím žiadneho zo zvierat, ktoré dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Obiltoxaximab SFL?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Obiltoxaximab SFL (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, pruritus (svrbenie), urtikária (svrbivá vyrážka), vyrážka, kašeľ, bolesť v mieste podania infúzie a závraty.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Obiltoxaximab SFL a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Obiltoxaximab SFL povolený v EÚ?

Inhalačný antrax je ochorenie ohrozujúce život, ktoré vedie k úmrtiu v 50 % prípadov. Aj keď prirodzený výskyt epidémií je veľmi zriedkavý, infekcie sa môžu vyskytnúť pri nehode v laboratóriách skúmajúcich baktérie a antrax by sa mohol použiť pri teroristických útokoch. Keďže počet prípadov je taký nízky a zámerne nakazenie jednotlivcov je príliš nebezpečné, štúdie lieku u ľudí nie sú realizovateľné. V štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že liek je účinný pri liečbe antraxu a pri prevencii úmrtia a očakáva sa, že liek Obiltoxaximab SFL bude u ľudí účinkovať rovnakým spôsobom. Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Obiltoxaximab SFL u zdravých osôb sú zvyčajne mierne alebo stredne závažné. Agentúra preto usúdila, že prínosy lieku Obiltoxaximab SFL sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Tento liek bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. Je to preto, že nebolo možné získať úplné informácie o lieku Obiltoxaximab SFL z dôvodu vzácnosti ochorenia a z etických dôvodov. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Obiltoxaximab SFL dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Obiltoxaximab SFL bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek Obiltoxaximab SFL uvádza na trh, poskytne ďalšie údaje o metódach merania spôsobu absorpcie lieku, jeho zmeny a vylúčenia z tela v laboratórnych štúdiách. Okrem toho je potrebné predložiť údaje o účinnosti a bezpečnosti lieku počas možného vypuknutia antraxu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Obiltoxaximab SFL?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Obiltoxaximab SFL boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Obiltoxaximab SFL sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Obiltoxaximab SFL sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Obiltoxaximab SFL

Ďalšie informácie o lieku Obiltoxaximab SFL sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie