



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksimab*)

Pregled zdravila Obiltoxaximab SFL in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Obiltoxaximab SFL in za kaj se uporablja?

Obiltoxaximab SFL je zdravilo, ki se uporablja z antibiotičnimi zdravili za zdravljenje inhalacijskega vraničnega prisada, tj. resne bolezni, ki jo povzroča bakterija *Bacillus anthracis*. „Inhalacijski“ pomeni, da oseba zboli z vdihavanjem spor, ki se v telesu razvijejo v aktivne bakterije in sproščajo škodljive toksine.

Zdravilo se uporablja tudi za preprečevanje inhalacijskega vraničnega prisada pri ljudeh, ki so prišli v stik s sporami bakterij, in kadar ni na voljo drugega primerne zdravljenja.

Zdravilo Obiltoxaximab SFL vsebuje učinkovino obiltoksaksimab.

Ker je vranični prisad redka bolezen, je bilo zdravilo Obiltoxaximab SFL 24. avgusta 2018 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Kako se zdravilo Obiltoxaximab SFL uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Obiltoxaximab SFL je le na recept, daje pa se v okolju, kjer je mogoče hude alergijske reakcije hitro zdraviti.

Zdravilo Obiltoxaximab SFL se daje kot enkratna infuzija (kapalna infuzija) v veno, ki traja 90 minut. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Pred dajanjem zdravila Obiltoxaximab SFL lahko bolniki prejmejo zdravila za preprečevanje ali zmanjševanje alergijskih reakcij.

Za več informacij glede uporabe zdravila Obiltoxaximab SFL glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Obiltoxaximab SFL deluje?

Resne učinke vraničnega prisada povzroča toksin, ki ga tvorijo bakterije vraničnega prisada. Obiltoksaksimab je monoklonsko protitelo, tj. vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da se veže na sestavino toksina vraničnega prisada, imenovanega „zaščitni antigen vraničnega prisada“, ki omogoča, da toksin vstopi v celice. Z vezavo na zaščitni antigen vraničnega prisada naj bi zdravilo preprečilo vstop toksina v celice telesa in s tem zmanjšalo ali preprečilo simptome.

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



Kakšne koristi zdravila Obiltoxaximab SFL so se pokazale v študijah?

Glede na študije na živalih je zdravilo Obiltoxaximab SFL učinkovito pri zdravljenju inhalacijskega vraničnega prisada. V treh študijah na okuženih živalih s simptomi je bila stopnja preživetja pri uporabi zdravila Obiltoxaximab SFL med približno 30 in 60 %, pri placebu (zdravilu brez učinkovine) pa med 0 in 6 %. V študiji, v kateri so okužene živali pred pojavom simptomov prejemale zdravilo ali placebo, je preživel med 50 in 100 % živali, ki so prejemale zdravilo Obiltoxaximab SFL, odvisno od tega, kako hitro po okužbi so prejele zdravljenje, v primerjavi z nobeno preživelo živaljo od tistih, ki so prejemale placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Obiltoxaximab SFL?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Obiltoxaximab SFL (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so glavobol, pruritus (srbenje), urtikarija (srbeč izpuščaj), izpuščaj, kašelj, bolečina na mestu infundiranja in omotičnost.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Obiltoxaximab SFL glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Obiltoxaximab SFL odobreno v EU?

Inhalacijski vranični prisad je smrtno nevarna bolezen, ki povzroči smrt v 50 % primerov. Čeprav so naravni izbruhi zelo redki, se lahko okužbe zgodijo naključno v laboratorijih, ki preučujejo bakterije, vranični prisad pa se lahko uporabi v terorističnih napadih. Ker je število primerov tako majhno in nenamerno okuženje posameznikov prenevarno, študij zdravila na ljudeh ni mogoče izvesti. Študije na živalih so pokazale, da je zdravilo Obiltoxaximab SFL učinkovito pri zdravljenju vraničnega prisada in preprečevanju smrti, zato se pričakuje, da bo enako delovalo pri ljudeh. Kar zadeva varnost, so neželeni učinki zdravila Obiltoxaximab SFL pri zdravih ljudeh običajno blagi ali zmerni. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Obiltoxaximab SFL večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Obiltoxaximab SFL je pridobilo dovoljenje za promet v „izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni in iz etičnih razlogov ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu Obiltoxaximab SFL. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in po potrebi posodobila ta pregled.

Katere informacije o zdravilu Obiltoxaximab SFL še pričakujemo?

Ker je zdravilo Obiltoxaximab SFL pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dodatne podatke o metodah za merjenje absorpcije, spreminjanja in izločanja zdravila iz telesa v laboratorijskih študijah. Poleg tega je treba predložiti podatke o učinkovitosti in varnosti zdravila med morebitnim izbruhom vraničnega prisada.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Obiltoxaximab SFL?

Priloga in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Obiltoxaximab SFL upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Obiltoxaximab SFL stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Obiltoxaximab SFL, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Obiltoxaximab SFL

Nadaljnje informacije za zdravilo Obiltoxaximab SFL so na voljo na spletni strani agencije:

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet