



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Sammanfattning av Obiltoxaximab SFL och varför det är godkänt inom EU

Vad är Obiltoxaximab SFL och vad används det för?

Obiltoxaximab SFL är ett läkemedel som används tillsammans med antibiotikabehandling för att behandla inhalationsantrax, en allvarlig sjukdom som orsakas av bakterien *Bacillus anthracis*. "Inhalation" innebär att personen får sjukdomen genom att andas in sporer, som sedan utvecklas till aktiva bakterier i kroppen och frisätter skadliga toxiner.

Läkemedlet används också för att förebygga inhalationsantrax hos personer som har kommit i kontakt med bakteriesporerna och när det inte finns någon annan lämplig behandling.

Obiltoxaximab SFL innehåller den aktiva substansen obiltoxaximab.

Mjältbrand (antrax) är sällsynt och Obiltoxaximab SFL klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 24 augusti 2018. Mer information om klassificeringen som sär-läkemedel finns här: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Hur används Obiltoxaximab SFL?

Obiltoxaximab SFL är receptbelagt och ska ges till patienter i en miljö där allvarliga allergiska reaktioner kan behandlas snabbt.

Obiltoxaximab SFL ges som en engångsinfusion (dropp) i en ven under 90 minuter. Den rekommenderade dosen beror på patientens vikt. Innan Obiltoxaximab SFL ges kan patienterna få läkemedel för att förebygga eller minska allergiska reaktioner.

För mer information om hur du använder Obiltoxaximab SFL, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Obiltoxaximab SFL?

De allvarliga effekterna av mjältbrand orsakas av ett toxin som produceras av mjältbrandsbakterierna. Obiltoxaximab är en monoklonal antikropp, ett slags protein, som har utformats för att binda till en komponent i mjältbrandstoxinet som kallas "mjältbrandsskyddande antigen" och som gör det möjligt för toxinet att komma in i cellerna. Genom att binda till det mjältbrandsskyddande antigenet förväntas läkemedlet hindra toxinet från att tränga in i kroppens celler och på så sätt minska eller förebygga symtomen.

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



Vilka fördelar med Obiltoxaximab SFL har visats i studierna?

Baserat på studier på djur anses Obiltoxaximab SFL vara effektivt för att behandla inhalationsantrax. I tre studier på infekterade djur med symptom varierade överlevnadsfrekvensen mellan cirka 30 och 60 procent med Obiltoxaximab SFL, jämfört med 0 till 6 procent med placebo (overksam behandling). I en studie där infekterade djur fick läkemedlet eller placebo innan de utvecklade symptom överlevde mellan 50 och 100 procent av de djur som fick Obiltoxaximab SFL, beroende på hur snabbt djuren fick behandling efter att de infekterats, jämfört med inget av de djur som fick placebo.

Vilka är riskerna med Obiltoxaximab SFL?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Obiltoxaximab SFL (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, pruritus (klåda), urtikaria (nässelutslag), hudutslag, hosta, smärta på infusionsstället och yrsel.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Obiltoxaximab SFL finns i bipacksedeln.

Varför är Obiltoxaximab SFL godkänt i EU?

Inhalationsantrax är en livshotande sjukdom som leder till döden i 50 procent av fallen. Även om naturliga utbrott är mycket sällsynta kan infektioner inträffa av en slump i laboratorier som studerar bakterien, och mjältbrand kan användas vid terroristattacker. Det är inte möjligt att utföra studier med läkemedlet på människor eftersom antalet fall är så lågt och eftersom det är farligt att avsiktligt infektera individer. Studier på djur visade att läkemedlet är effektivt när det gäller att behandla mjältbrand och förebygga dödsfall, och det förväntas att Obiltoxaximab SFL kommer att ha samma inverkan på människor. Vad gäller säkerheten är biverkningarna av Obiltoxaximab SFL hos friska personer vanligtvis lindriga eller måttliga. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Obiltoxaximab SFL är större än riskerna och att Obiltoxaximab SFL kan godkännas för försäljning i EU.

Obiltoxaximab SFL har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om Obiltoxaximab SFL eftersom sjukdomen är sällsynt och av etiska skäl. Myndigheten går varje år igenom all ny information som kan ha kommit fram och uppdaterar denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Obiltoxaximab SFL saknas för närvarande?

Eftersom Obiltoxaximab SFL har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall" ska företaget som marknadsför Obiltoxaximab SFL lämna ytterligare data om metoder för att mäta hur läkemedlet tas upp, modifieras och avlägsnas från kroppen i laboratoriestudier. Dessutom ska data om läkemedlets effekt och säkerhet under ett potentiellt utbrott av mjältbrand lämnas in.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Obiltoxaximab SFL?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Obiltoxaximab SFL har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Obiltoxaximab SFL kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Obiltoxaximab SFL utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Obiltoxaximab SFL

Mer information om Obiltoxaximab SFL finns på EMA:s webbplats:

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning