



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximabum*)

Přehled pro přípravek Obiltoxaximab SFL a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Obiltoxaximab SFL a k čemu se používá?

Přípravek Obiltoxaximab SFL je léčivý přípravek používaný v kombinaci s léčbou antibiotiky k léčbě plicního antraxu, což je závažné onemocnění způsobené bakterií *Bacillus anthracis*. „Plicní“ znamená, že daná osoba se tímto onemocněním nakazí vdechováním spor, ze kterých se v těle vyvinou aktivní bakterie a následně uvolňují škodlivé toxiny.

Tento léčivý přípravek se používá také k prevenci plicního antraxu u osob, které se dostaly do kontaktu s těmito bakteriálními spory, a v případech, kdy žádná jiná vhodná léčba není k dispozici.

Přípravek Obiltoxaximab SFL obsahuje léčivou látku obiltoxaximab.

Antrax je vzácné onemocnění a přípravek Obiltoxaximab SFL byl označen dne 24. srpna 2018 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Jak se přípravek Obiltoxaximab SFL používá?

Výdej přípravku Obiltoxaximab SFL je vázán na lékařský předpis. Přípravek by měl být podáván v místě, kde je možné rychle reagovat na závažné alergické reakce.

Přípravek Obiltoxaximab SFL se podává formou jednorázové infuze (kapání) do žíly po dobu 90 minut. Doporučená dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Před podáním přípravku Obiltoxaximab SFL je možné pacientům podat léčivé přípravky k prevenci alergických reakcí nebo jejich omezení.

Více informací o používání přípravku Obiltoxaximab SFL naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Obiltoxaximab SFL působí?

Závažné účinky antraxu jsou způsobeny toxinem, který bakterie způsobující antrax produkují. Obiltoxaximab je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby se navázala na složku toxinu antraxu zvanou „protektivní antigen antraxu“, která umožňuje vstup toxinu do buněk.

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



Předpokládá se, že navázáním se na protektivní antigen antraxu léčivo zabraňuje vstupu toxinu do buněk těla, čímž zmírňuje příznaky nebo jim předchází.

Jaké přínosy přípravku Obiltoxaximab SFL byly prokázány v průběhu studií?

Na základě studií na zvířatech je přípravek Obiltoxaximab SFL považován v rámci léčby plicního antraxu za účinný. V rámci 3 studií u infikovaných zvířat s příznaky se míry přežití pohybovaly v rozmezí přibližně od 30 do 60 % u přípravku Obiltoxaximab SFL ve srovnání s 0 až 6 % u placeba (neúčinného přípravku). Ve studii, ve které byl infikovaným zvířatům podáván léčivý přípravek nebo placebo ještě před tím, než se projeví příznaky, se míra přežití pohybovala od 50 do 100 % při užívání přípravku Obiltoxaximab SFL v závislosti na tom, za jak dlouho po nakažení byla u zvířat zahájena léčba, přičemž ze zvířat, kterým bylo podáváno placebo, nepřežilo žádné.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Obiltoxaximab SFL?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Obiltoxaximab SFL (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, pruritus (svědění), kopřivka (svědivá vyrážka), vyrážka, kašel, bolest v místě aplikace infuze a pocit závratí.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Obiltoxaximab SFL je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Obiltoxaximab SFL registrován v EU?

Plicní antrax je život ohrožující onemocnění, které v 50 % případů vede k úmrtí. I když se přirozená vzplanutí nákazy vyskytují velmi zřídka, může nešťastnou náhodou dojít k výskytu infekcí v laboratořích, které tyto bakterie zkoumají, a antrax může být použit při teroristických útocích. Vzhledem k tomu, že počet případů je tak nízký a úmyslné infikování osob je příliš nebezpečné, není možné provést studie tohoto léčivého přípravku u lidí. Studie na zvířatech prokázaly, že tento léčivý přípravek je účinný v léčbě antraxu a prevenci úmrtí, a předpokládá se, že přípravek Obiltoxaximab SFL bude u lidí působit stejným způsobem. Z hlediska bezpečnosti jsou nežádoucí účinky přípravku Obiltoxaximab SFL u zdravých lidí obvykle mírné až středně závažné. Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Obiltoxaximab SFL převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravek Obiltoxaximab SFL byl registrován za „výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění a z etických důvodů nebylo možné o přípravku Obiltoxaximab SFL získat úplné informace. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Obiltoxaximab SFL nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Obiltoxaximab SFL byl registrován za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Obiltoxaximab SFL dodává na trh, předloží další údaje o metodách měření toho, jak je přípravek v laboratorních studiích vstřebáván, modifikován a odstraňován z těla. Navíc by měly být předloženy údaje o účinnosti a bezpečnosti léčivého přípravku při možném propuknutí antraxu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Obiltoxaximab SFL?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Obiltoxaximab SFL, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Obiltoxaximab SFL průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Obiltoxaximab SFL jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Obiltoxaximab SFL

Další informace o přípravku Obiltoxaximab SFL jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL.