



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

En oversigt over Obiltoxaximab SFL, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Obiltoxaximab SFL, og hvad anvendes det til?

Obiltoxaximab SFL er et lægemiddel, der anvendes sammen med antibiotika til behandling af inhalationsanthrax, en alvorlig sygdom forårsaget af bakterien *Bacillus anthracis*. "Inhalation" vil sige, at smitte sker gennem indånding af sporer, der udvikler sig til aktive bakterier i kroppen og frigiver skadelige toksiner.

Lægemidlet anvendes desuden til forebyggelse af inhalationsanthrax hos personer, der har været i kontakt med bakteriesporerne, og når der ikke findes nogen anden egnet behandling.

Obiltoxaximab SFL indeholder det aktive stof obiltoxaximab.

Anthrax er sjælden, og Obiltoxaximab SFL blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 24. august 2018. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes her: ema.europa.eu/medicines/human/orphan_designations/eu3182065.

Hvordan anvendes Obiltoxaximab SFL?

Obiltoxaximab SFL fås kun på recept og bør gives i omgivelser, hvor alvorlige allergiske reaktioner hurtigt kan behandles.

Obiltoxaximab SFL gives som en enkelt infusion (med drop) i en vene over 90 minutter. Den anbefalede dosis afhænger af patientens vægt. Før administration af Obiltoxaximab SFL kan patienter få lægemidler til at forebygge eller mindske allergiske reaktioner.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Obiltoxaximab SFL, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Obiltoxaximab SFL?

De alvorlige virkninger af anthrax skyldes et toksin, som produceres af anthrax-bakterierne. Obiltoxaximab er et monoklonalt antistof, en type protein, der er beregnet til at binde sig til en komponent i anthrax-toksinet kaldet "anthrax-beskyttende antigen", som gør det muligt for toksinet at trænge ind i cellerne. Ved at binde sig til det anthrax-beskyttende antigen forventes lægemidlet at forhindre toksinet i at trænge ind i kroppens celler, hvorved symptomerne mindskes eller undgås.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Obiltoxaximab SFL?

Obiltoxaximab SFL er fundet effektivt til at behandle inhalationsanthrax på grundlag af dyrestudier. I tre studier med smittede dyr, der udviste symptomer, var overlevelsesprocenten 30-60 % med Obiltoxaximab SFL, sammenlignet med 0-6 % med placebo (en uvirksom behandling). I et studie, hvor smittede dyr fik lægemidlet eller placebo, før de udviklede symptomer, var overlevelsen 50-100 % med Obiltoxaximab SFL, afhængigt af hvor hurtigt dyrene modtog behandling efter at være blevet smittet, sammenlignet med 0 % med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Obiltoxaximab SFL?

De hyppigste bivirkninger ved Obiltoxaximab SFL (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, pruritus (kløe), urticaria (nældefeber), udslæt, hoste, smerter på infusionsstedet og svimmelhed.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Obiltoxaximab SFL fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Obiltoxaximab SFL godkendt i EU?

Inhalationsanthrax er en livstruende sygdom, der er dødbringende i 50 % af tilfældene. Skønt naturlige udbrud er meget sjældne, kan infektioner opstå utilsigtet i laboratorier, hvor der forskes i bakterien, og anthrax kan bruges i terrorangreb. Da antallet af tilfælde er så lavt, og det er for farligt at udsætte enkeltpersoner for smitte, er det ikke muligt at gennemføre studier af lægemidlet hos mennesker. Studier hos dyr viste, at lægemidlet er effektivt til at behandle anthrax og til at forebygge dødsfald, og Obiltoxaximab SFL forventes at virke på samme måde hos mennesker. Hvad sikkerheden angår, er bivirkningerne ved Obiltoxaximab SFL hos raske personer sædvanligvis milde eller moderate. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Obiltoxaximab SFL opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Obiltoxaximab SFL er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det grundet sygdommens sjældenhed og af etiske årsager ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Obiltoxaximab SFL. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Obiltoxaximab SFL?

Da Obiltoxaximab SFL er godkendt under særlige omstændigheder, vil virksomheden, der markedsfører Obiltoxaximab SFL, fremlægge yderligere oplysninger om metoder til måling af, hvordan lægemidlet optages, ændres og udskilles fra kroppen i laboratoriestudier. Desuden bør der fremlægges oplysninger om lægemidlets effektive virkning og sikkerhed i tilfælde af et anthraxudbrud.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Obiltoxaximab SFL?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Obiltoxaximab SFL.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Obiltoxaximab SFL løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Obiltoxaximab SFL vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Obiltoxaximab SFL

Yderligere information om Obiltoxaximab SFL findes på agenturets websted under:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg