



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

Obiltoxaximab SFL (οβιλτοξαξιμάβη)

Ανασκόπηση του Obiltoxaximab SFL και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Obiltoxaximab SFL και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Obiltoxaximab SFL είναι φάρμακο που χορηγείται σε συνδυασμό με αντιβιοτική αγωγή για τη θεραπεία του πνευμονικού άνθρακα, μιας σοβαρής νόσου που προκαλείται από το βακτήριο *Bacillus anthracis*. Ο όρος «πνευμονικός» σημαίνει ότι το άτομο μολύνεται μέσω της εισπνοής σπορίων τα οποία αναπτύσσονται σε δραστικά βακτήρια στον οργανισμό και απελευθερώνουν επιβλαβείς τοξίνες.

Το φάρμακο χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη του πνευμονικού άνθρακα σε άτομα που έχουν έρθει σε επαφή με τα σπόρια βακτηρίων και όταν δεν υπάρχει άλλη κατάλληλη θεραπεία.

Το Obiltoxaximab SFL περιέχει τη δραστική ουσία οβιλτοξαξιμάβη.

Ο άνθρακας είναι σπάνια νόσος και το Obiltoxaximab SFL χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 24 Αυγούστου 2018. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Πώς χρησιμοποιείται το Obiltoxaximab SFL;

Το Obiltoxaximab SFL χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η χρήση του πρέπει να πραγματοποιείται σε χώρο όπου υπάρχει η δυνατότητα άμεσης αντιμετώπισης σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων.

Το Obiltoxaximab SFL χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 90 λεπτών. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενή. Πριν από τη χορήγηση του Obiltoxaximab SFL, οι ασθενείς ενδεχομένως να λάβουν φάρμακα για την πρόληψη ή τη μείωση των αλλεργικών αντιδράσεων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Obiltoxaximab SFL, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Obiltoxaximab SFL;

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του άνθρακα προκαλούνται από μια τοξίνη που παράγουν τα βακτήρια του άνθρακα. Η οβιλτοξαξιμάβη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε ένα συστατικό της τοξίνης του άνθρακα που ονομάζεται «προστατευτικό αντιγόνο του άνθρακα», το οποίο επιτρέπει την είσοδο της τοξίνης στα



κύτταρα. Με την προσκόλλησή του στο προστατευτικό αντιγόνο του άνθρακα το φάρμακο αναμένεται να αναστείλει την είσοδο της τοξίνης στα κύτταρα του οργανισμού και, κατ' επέκταση, να περιορίσει ή να εμποδίσει τα συμπτώματα.

Ποια είναι τα οφέλη του Obiltoxaximab SFL σύμφωνα με τις μελέτες;

Βάσει μελετών σε ζώα, το Obiltoxaximab SFL θεωρείται αποτελεσματικό στη θεραπεία του πνευμονικού άνθρακα. Σε 3 μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε μολυσμένα ζώα με συμπτώματα, τα ποσοστά επιβίωσης με το Obiltoxaximab SFL κυμαίνονταν μεταξύ 30 και 60 %, σε σύγκριση με 0 έως 6% με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε μια μελέτη κατά την οποία τα μολυσμένα ζώα έλαβαν το φάρμακο ή το εικονικό φάρμακο προτού εμφανίσουν συμπτώματα, η επιβίωση κυμαινόταν μεταξύ 50 και 100% με το Obiltoxaximab SFL, ανάλογα με το πόσο γρήγορα χορηγήθηκε θεραπεία στα ζώα μετά τη λοίμωξη, και μηδενική στα ζώα που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Obiltoxaximab SFL;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Obiltoxaximab SFL (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, κνησμός (φαγούρα), κνίδωση (δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό), εξάνθημα, βήχας, πόνος στο σημείο της έγχυσης και αίσθημα ζάλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Obiltoxaximab SFL, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Obiltoxaximab SFL στην ΕΕ;

Ο πνευμονικός άνθρακας είναι μια απειλητική για τη ζωή νόσος που στο 50% των περιπτώσεων οδηγεί σε θάνατο. Παρόλο που η εμφάνιση φυσικών εστιών είναι πολύ σπάνια, η λοίμωξη μπορεί να αναπτυχθεί κατά λάθος σε εργαστήρια που μελετούν τα βακτήρια. Επιπλέον, ο άνθρακας μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε τρομοκρατικές επιθέσεις. Δεδομένου του τόσο μικρού αριθμού περιστατικών και του πάρα πολύ υψηλού κινδύνου που ενέχει η σκόπιμη μόλυνση ατόμων, δεν είναι δυνατή η διενέργεια μελετών με το Obiltoxaximab SFL σε ανθρώπους. Από μελέτες σε ζώα προέκυψε ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία του πνευμονικού άνθρακα και στην πρόληψη του θανάτου, και αναμένεται πως η δράση του Obiltoxaximab SFL θα είναι ανάλογη και στον άνθρωπο. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Obiltoxaximab SFL σε υγιή άτομα είναι συνήθως ήπιας ή μέτριας μορφής. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Obiltoxaximab SFL υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Obiltoxaximab SFL εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας και για δεοντολογικούς λόγους, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Obiltoxaximab SFL. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Obiltoxaximab SFL αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Obiltoxaximab SFL εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η παρασκευάστρια εταιρεία του Obiltoxaximab SFL θα υποβάλει περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τις μεθόδους μέτρησης του τρόπου απορρόφησης, τροποποίησης και απομάκρυνσης του φαρμάκου από τον οργανισμό στο πλαίσιο εργαστηριακών μελετών. Επιπλέον, πρέπει να υποβληθούν δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του φαρμάκου κατά την περίοδο πιθανής εξάρσης του άνθρακα.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Obiltoxaximab SFL;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Obiltoxaximab SFL.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Obiltoxaximab SFL τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Obiltoxaximab SFL θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Obiltoxaximab SFL

Περισσότερες πληροφορίες για το Obiltoxaximab SFL διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ