



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksimabs*)

*Obiltoxaximab SFL* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Obiltoxaximab SFL* un kāpēc tās lieto?

*Obiltoxaximab SFL* ir zāles, ko lieto kopā ar antibiotikām, lai ārstētu ieelpošanas veidā iegūtu un baktērijas *Bacillus anthracis* izraisītu nopietnu slimību — Sibīrijas mēri. "Ieelpošana" nozīmē, ka cilvēks saslimst, ieelpojot sporas, kas organismā pārveidojas par aktīvām baktērijām un izdala kaitīgus toksīnus.

Šīs zāles lieto arī ieelpošanas veidā iegūta Sibīrijas mēra profilaksei cilvēkiem, kuri nonāk saskarē ar baktēriju sporām un kad cita piemērota ārstēšana nav pieejama.

*Obiltoxaximab SFL* satur aktīvo vielu obiltoksaksimabu.

Sibīrijas mēris ir "reta" slimība, un 2018. gada 24. augustā *Obiltoxaximab SFL* tika piešķirts "bāreņzāļu" (reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu) statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065).

### Kā lieto *Obiltoxaximab SFL*?

*Obiltoxaximab SFL* var iegādāties tikai pret recepti un jāievada vietā, kur var ātri ārstēt smagas alerģiskas reakcijas.

*Obiltoxaximab SFL* ievada vienas 90 minūšu ilgas infūzijas (pilienu) veidā vēnā. Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta masas. Pirms *Obiltoxaximab SFL* lietošanas pacientiem var dot zāles alerģisko reakciju profilaksei vai mazināšanai.

Papildu informāciju par *Obiltoxaximab SFL* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Obiltoxaximab SFL* darbojas?

Sibīrijas mēra nopietno ietekmi izraisa Sibīrijas mēra baktēriju izraisītais toksīns. Obiltoksaksimabs ir monoklonāla antivielas, olbaltumvielu veids, kas izstrādāts, lai piesaistītos Sibīrijas mēra toksīna daļai, ko dēvē par "Sibīrijas mēra aizsargājošo antigēnu", kas ļauj toksīnam iekļūt šūnās. Paredzams, ka, piesaistoties Sibīrijas mēra aizsargājošajam antigēnam, šīs zāles apturēs toksīna iekļūšanu organisma šūnās, samazinot vai novēršot simptomus.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kādi *Obiltoxaximab SFL* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatojoties uz pētījumiem ar dzīvniekiem, *Obiltoxaximab SFL* tiek uzskatītas par efektīvām ieelpošanas veidā iegūta Sibīrijas mēra ārstēšanai. Trijos pētījumos ar inficētiem dzīvniekiem, kuriem bija simptomi, izdzīvošanas rādītāji bija robežās no aptuveni 30 % līdz 60 %, lietojot *Obiltoxaximab SFL* salīdzinājumā ar 0–6 %, ārstējot ar placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pētījumā, kurā inficētie dzīvnieki pirms simptomu parādīšanās saņēma šīs zāles vai placebo, dzīvildze bija robežās no 50 līdz 100 %, lietojot *Obiltoxaximab SFL*, atkarībā no tā, cik ātri pēc inficēšanās dzīvniekiem tika veikta ārstēšana, salīdzinot ar nevienu no tiem, kuri saņēma placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Obiltoxaximab SFL*?**

Visbiežākās *Obiltoxaximab SFL* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, prurīts (nieze), nātrene (niezoši izsitumi), izsitumi, klepus, sāpes infūzijas vietā un reibonis.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Obiltoxaximab SFL*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Obiltoxaximab SFL* ir reģistrētas ES?**

Sibīrijas mēris ir dzīvībai bīstama slimība, kas izraisa nāvi 50 % gadījumu. Lai gan dabiskie uzliesmojumi ir ļoti reti, inficēšanās gadījumi var nejauši rasties laboratorijās, pētot baktērijas, un Sibīrijas mēri var izmantot teroristu uzbrukumos. Tā kā gadījumu skaits ir tik mazs un tīši inficēt cilvēkus ir pārāk bīstami, nav iespējams veikt šo zāļu pētījumus ar cilvēkiem. Pētījumi ar dzīvniekiem pierādīja, ka šīs zāles ir efektīvas Sibīrijas mēra ārstēšanai un letālu gadījumu novēršanai, un paredzams, ka *Obiltoxaximab SFL* uz cilvēkiem darbosies tadā pašā veidā. No drošuma viedokļa *Obiltoxaximab SFL* blakusparādības veselīgiem cilvēkiem parasti ir vieglas vai mērenas. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Obiltoxaximab SFL*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

*Obiltoxaximab SFL* ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu un ētisku iemeslu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Obiltoxaximab SFL*. Aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Obiltoxaximab SFL* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Obiltoxaximab SFL* ir reģistrētas izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Obiltoxaximab SFL*, sniegs papildu datus par metodēm, ar kurām novērtē zāļu uzsūkšanos, pārveidošanos un izvadīšanu no organisma laboratorijas pētījumos. Turklāt jāiesniedz dati par zāļu efektivitāti un drošumu iespējama Sibīrijas mēra uzliesmojuma laikā.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Obiltoxaximab SFL* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Obiltoxaximab SFL* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Obiltoxaximab SFL* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Obiltoxaximab SFL* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Obiltoxaximab SFL***

Sīkāka informācija par *Obiltoxaximab SFL* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL)