



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Een overzicht van Obiltoxaximab SFL en waarom het is geregistreerd in de EU

### **Wat is Obiltoxaximab SFL en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Obiltoxaximab SFL is een geneesmiddel dat wordt gebruikt in combinatie met een antibioticakuur voor de behandeling van inhalatie-antrax (inhalatie-miltvuur, ook wel wolsorteerdersziekte genoemd), een ernstige ziekte die wordt veroorzaakt door de bacterie *Bacillus anthracis*. "Inhalatie" betekent dat de persoon de ziekte kan oplopen door sporen in te ademen, die zich in het lichaam tot actieve bacteriën ontwikkelen en schadelijke toxinen (gifstoffen) afgeven.

Het geneesmiddel wordt ook gebruikt om inhalatie-antrax te voorkomen bij mensen die met de bacterie in contact zijn gekomen, in gevallen waarin geen andere geschikte behandeling beschikbaar is.

Obiltoxaximab SFL bevat de werkzame stof obiltoxaximab.

Antrax is zeldzaam, en Obiltoxaximab SFL werd op 24 augustus 2018 aangewezen als "weesgeneesmiddel" (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065).

### **Hoe wordt Obiltoxaximab SFL gebruikt?**

Obiltoxaximab SFL is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend op een plaats waar ernstige allergische reacties snel kunnen worden behandeld.

Obiltoxaximab SFL wordt gedurende 90 minuten via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt. Voordat Obiltoxaximab SFL wordt toegediend, kunnen patiënten geneesmiddelen krijgen om allergische reacties te voorkomen of te verminderen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Obiltoxaximab SFL.

---

**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



## **Hoe werkt Obiltoxaximab SFL?**

De ernstige effecten van antrax worden veroorzaakt door een toxine die door de antraxbacteriën wordt aangemaakt. Obiltoxaximab is een monoklonaal antilichaam, een eiwit dat zodanig is ontwikkeld dat het zich bindt aan een bestanddeel van de antraxtoxine, het zogenaamde "antrax-beschermende antigen", waardoor de toxine cellen kan binnendringen. Door zich aan het antrax-beschermende antigen te hechten, zal het geneesmiddel naar verwachting verhinderen dat de toxine lichaamscellen binnendringt, waardoor de symptomen worden verminderd of voorkomen.

## **Welke voordelen bleek Obiltoxaximab SFL tijdens de studies te hebben?**

Op basis van dierstudies wordt Obiltoxaximab SFL als werkzaam beschouwd voor de behandeling van inhalatie-antrax. In drie studies bij geïnfecteerde dieren met symptomen varieerden de overlevingspercentages van ongeveer 30 tot 60% bij behandeling met Obiltoxaximab SFL, tegenover 0 tot 6% bij placebo (schijnbehandeling). In een studie waarbij geïnfecteerde dieren het geneesmiddel of placebo kregen toegediend voordat zij symptomen vertoonden, varieerde de overleving van 50 tot 100% van de dieren bij behandeling met Obiltoxaximab SFL, afhankelijk van hoe vroeg de dieren na infectie werden behandeld, tegenover 0% van de dieren die placebo kregen.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Obiltoxaximab SFL in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Obiltoxaximab SFL (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, pruritus (jeuk), urticaria (jeukende huiduitslag), huiduitslag, hoesten, pijn op de plaats van het infuus en duizeligheid.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Obiltoxaximab SFL.

## **Waarom is Obiltoxaximab SFL geregistreerd in de EU?**

Inhalatie-antrax is een levensbedreigende ziekte die in 50 % van de gevallen tot de dood leidt. Natuurlijke uitbraken zijn zeer zeldzaam, maar er kunnen zich besmettingen voordoen als gevolg van ongevallen in laboratoria waar de bacterie wordt onderzocht. Ook kan antrax worden gebruikt bij terroristische aanslagen. Vanwege het kleine aantal antraxgevallen en omdat opzettelijke besmetting van personen met de bacterie te gevaarlijk is, kan geen onderzoek naar het geneesmiddel bij mensen wordt uitgevoerd. Uit dieronderzoek is gebleken dat het geneesmiddel werkzaam is bij de behandeling van antrax en het voorkomen van sterfte, en verwacht wordt dat Obiltoxaximab SFL bij mensen op dezelfde manier zal werken. Wat de veiligheid betreft, zijn de bijwerkingen van Obiltoxaximab SFL bij gezonde mensen doorgaans licht of matig van aard. Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Obiltoxaximab SFL groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Obiltoxaximab SFL is geregistreerd onder 'uitzonderlijke voorwaarden'. Dit betekent dat het wegens de zeldzaamheid van de aandoening en om ethische redenen niet mogelijk was om volledige informatie over Obiltoxaximab SFL te verkrijgen. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen en deze samenvatting zo nodig laten bijwerken.

## **Welke informatie wordt nog verwacht voor Obiltoxaximab SFL?**

Aangezien Obiltoxaximab SFL geregistreerd is onder 'uitzonderlijke voorwaarden', zal de firma die Obiltoxaximab SFL in de handel brengt verdere gegevens verstrekken over methoden om in laboratoriumstudies vast te stellen hoe het geneesmiddel in het lichaam wordt opgenomen en

gemodificeerd en eruit wordt afgevoerd. Daarnaast dienen gegevens te worden overgelegd over de werkzaamheid en veiligheid van het geneesmiddel tijdens een mogelijke uitbraak van antrax.

### **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Obiltoxaximab SFL te waarborgen?**

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Obiltoxaximab SFL, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Obiltoxaximab SFL continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Obiltoxaximab SFL worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

### **Overige informatie over Obiltoxaximab SFL**

Meer informatie over Obiltoxaximab SFL is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL)