



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Obiltoxaximab SFL i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Obiltoxaximab SFL i w jakim celu się go stosuje

Obiltoxaximab SFL jest lekiem stosowanym w terapii antybiotykowej w leczeniu węglika wziewnego – poważnej choroby wywołanej przez bakterię *Bacillus anthracis*. Termin „wziewny” oznacza, że osoba zachoruje z powodu wdychania zarodników, które rozwijają się w aktywne bakterie i uwalniają szkodliwe toksyny.

Lek stosuje się również w celu zapobieżenia węglika wziewnego u osób, które miały kontakt z zarodnikami bakterii i w przypadku braku innego odpowiedniego leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Obiltoxaximab SFL jest obiltoksaksymab.

Ze względu na to, że węglika wziewnego uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 24 sierpnia 2018 r. lek Obiltoxaximab SFL uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Jak stosować lek Obiltoxaximab SFL

Lek dostępny na receptę. Lek należy podawać w placówce, w której poważne reakcje alergiczne można w szybki sposób poddać leczeniu.

Lek Obiltoxaximab SFL podaje się w pojedynczym wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym ponad 90 minut. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta. Przed podaniem leku Obiltoxaximab SFL pacjentom można podać leki mające na celu zapobieżenie występowaniu reakcji alergicznych lub ich ograniczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Obiltoxaximab SFL znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Obiltoxaximab SFL

Poważne działania niepożądane węglika wywołane są przez toksynę wytworzoną przez bakterie węglika. Obiltoxaximab jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli rodzajem białka zaprojektowanego w

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



taki sposób, by dołączało się do składnika toksyny węgliką zwanego antygenem ochronnym węgliką, który umożliwia dostęp toksynie do komórek. Poprzez dołączenie do antygeny ochronny węgliką lek ma za zadanie zahamować dostęp toksyny do komórek organizmu, tym samym ograniczając występowanie objawów lub ich zapobieżenie.

Korzyści ze stosowania leku Obiltoxaximab SFL wykazane w badaniach

Obiltoxaximab SFL uznaje się za skuteczny w leczeniu węgliką wziewny w oparciu o badania na zwierzętach. W trzech badaniach z udziałem zakażonych zwierząt wskaźniki przeżycia wahały się w granicach 30-60% po zastosowaniu leku Obiltoxaximab SFL, natomiast w przypadku placebo (leczenie pozorowane) te same wskaźniki wyniosły 0-6%. W badaniu z udziałem zakażonych zwierząt, którym podano lek lub placebo przed pojawieniem się objawów, wskaźnik przeżycia wynosił od 50% do 100% po zastosowaniu leku Obiltoxaximab SFL – zależne to było tego, jak wcześnie zwierzęta poddano leczeniu. W przypadku zwierząt, którym podano placebo współczynnik ten wyniósł 0%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Obiltoxaximab SFL

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Obiltoxaximab SFL (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, świąd (swędzenie), pokrzywka (swędząca wysypka), wysypka, kaszel, ból w miejscu wlewu i zawroty głowy.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Obiltoxaximab SFL znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Obiltoxaximab SFL w UE

Węglik wziewny jest chorobą zagrażającą życiu, prowadzącą do śmierci w 50% przypadków. Mimo że naturalne ogniska występują bardzo rzadko, zakażenia mogą pojawić przypadkowo w laboratoriach zajmujących się badaniem bakterii, natomiast węglik może być wykorzystywany w atakach terrorystycznych. Ze względu na niską liczbę przypadków oraz na to że, celowe zakażenie osób jest zbyt niebezpieczne, nie jest możliwe przeprowadzenie badań leków na ludziach. Badania na zwierzętach wykazały, że lek jest skuteczny w leczeniu węgliką i zapobieganiu śmierci i oczekuje się, że lek Obiltoxaximab SFL będzie działał w taki sam sposób u ludzi. Jeśli chodzi o bezpieczeństwo to działania niepożądane związane z lekiem Obiltoxaximab SFL u zdrowych osób mają zazwyczaj łagodny lub umiarkowany przebieg. Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Obiltoxaximab przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Obiltoxaximab SFL dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o leku Obiltoxaximab SFL z uwagi na rzadkie występowanie choroby i z powodów etycznych. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Obiltoxaximab SFL

W związku z tym, że lek Obiltoxaximab SFL dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca lek Obiltoxaximab SFL do obrotu dostarczy dalsze dane dotyczące metod pomiaru wchłaniania, modyfikacji i usuwania leku z organizmu w badaniach laboratoryjnych. Ponadto należy przedstawić dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa leku na wypadek ewentualnego pojawienia się ogniska węgliką.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Obiltoxaximab SFL

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Obiltoxaximab SFL w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Obiltoxaximab SFL są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Obiltoxaximab SFL są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Obiltoxaximab SFL

Dalsze informacje na temat leku Obiltoxaximab SFL znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL