



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Um resumo sobre Obiltoxaximab SFL e porque está autorizado na UE

O que é Obiltoxaximab SFL e para que é utilizado?

Obiltoxaximab SFL é um medicamento utilizado com um tratamento antibiótico para o tratamento de antraz por inalação, uma doença grave causada pela bactéria *Bacillus anthracis*. «Por inalação» significa que a pessoa apanha a doença inalando esporos, que se transformam em bactérias ativas no organismo e libertam toxinas nocivas.

O medicamento é também utilizado para prevenir antraz por inalação em pessoas que tenham estado em contacto com esporos bacterianos e se não estiver disponível nenhum outro tratamento adequado.

Obiltoxaximab SFL contém a substância ativa obiltoxaximab.

O antraz é uma doença rara, e Obiltoxaximab SFL foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 24 de agosto de 2018. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Como se utiliza Obiltoxaximab SFL?

Obiltoxaximab SFL só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado num ambiente em que as reações alérgicas graves possam ser rapidamente tratadas.

Obiltoxaximab SFL é administrado na forma de uma única perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 90 minutos. A dose recomendada depende do peso corporal do doente. Antes da administração de Obiltoxaximab SFL, os doentes podem receber medicamentos para prevenir ou reduzir as reações alérgicas.

Para mais informações sobre a utilização de Obiltoxaximab SFL, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Obiltoxaximab SFL?

Os efeitos graves do antraz são causados por uma toxina produzida pelas bactérias que causam antraz. O obiltoxaximab é um anticorpo monoclonal, um tipo de proteína concebido para se ligar a um componente da toxina do antraz denominado «antigénio protetor do antraz», que permite que a toxina entre nas células. Ao ligar-se ao antigénio protetor do antraz, prevê-se que o medicamento impeça a entrada da toxina nas células do organismo, reduzindo ou impedindo os sintomas.

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



Quais os benefícios demonstrados por Obiltoxaximab SFL durante os estudos?

Obiltoxaximab SFL é considerado eficaz no tratamento de antraz por inalação com base em estudos em animais. Em três estudos em animais infetados com sintomas, as taxas de sobrevivência variaram entre cerca de 30 e 60 % com Obiltoxaximab SFL, em comparação com 0 a 6 % com placebo (tratamento simulado). Num estudo em que os animais infetados receberam o medicamento ou um placebo antes de desenvolverem sintomas, a taxa de sobrevivência variou entre 50 e 100 % com Obiltoxaximab SFL, em função da brevidade com que os animais receberam o tratamento após a infeção, enquanto nenhum dos animais que receberam o placebo sobreviveu.

Quais são os riscos associados a Obiltoxaximab SFL?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Obiltoxaximab SFL (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dor de cabeça, prurido (comichão), urticária (erupção cutânea acompanhada de comichão), erupção cutânea, tosse, dor no local da perfusão e sensação de tonturas.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Obiltoxaximab SFL, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Obiltoxaximab SFL autorizado na UE?

O antraz por inalação é uma doença mortal em 50 % dos casos. Embora os surtos naturais sejam muito raros, podem ocorrer infeções acidentais em laboratórios que estudem a bactéria; o antraz também pode ser usado em ataques terroristas. Uma vez que o número de casos é muito reduzido e que a infeção deliberada de pessoas seria excessivamente perigosa, não é possível realizar estudos do medicamento em seres humanos. Os estudos em animais demonstraram que o medicamento é eficaz no tratamento de antraz e na prevenção da morte, prevendo-se que Obiltoxaximab SFL funcione da mesma forma no ser humano. Em termos de segurança, os efeitos secundários de Obiltoxaximab SFL em pessoas saudáveis são, de um modo geral, ligeiros a moderados. A Agência concluiu que os benefícios de Obiltoxaximab SFL são superiores aos seus riscos e pode ser autorizado para utilização na UE.

Obiltoxaximab SFL foi autorizado em circunstâncias excecionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre Obiltoxaximab SFL devido à raridade da doença e por razões éticas. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

Que informação ainda se aguarda sobre Obiltoxaximab SFL?

Dado que Obiltoxaximab SFL foi autorizado em circunstâncias excecionais, a empresa que comercializa Obiltoxaximab SFL irá fornecer dados adicionais sobre métodos para medir a forma como o medicamento é absorvido, modificado e eliminado do organismo através de estudos laboratoriais. Além disso, devem ser apresentados dados sobre a eficácia e a segurança do medicamento durante um potencial surto de antraz.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Obiltoxaximab SFL?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Obiltoxaximab SFL.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Obiltoxaximab SFL são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Obiltoxaximab SFL são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Obiltoxaximab SFL

Mais informações sobre Obiltoxaximab SFL podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL

Medicamento já não autorizado