

## Obiltoxaximab AFL (obiltoksaksimaab)

Järgvaade ravimist Obiltoxaximab AFL ja ELis milleks vabastamise puhendus

### Mis on Obiltoxaximab AFL ja milleks seda kasutatakse?

Obiltoxaximab AFL on ravim, mida kasutatakse koos antibiootikumraviga inhalatsioonpihastuse raviks. See on raske haigus, mida põistab bakter *Bacillus anthracis*. „Inhalatsioon -“ tähendab, et isik haigestub, hingates sisse spore, mis arenevad organismis aktiivseteks bakteriteks ja vabastavad kahjulikke toksiini.

Ravimit kasutatakse ka inhalatsioonpihastuse ennetamiseks bakterispooridega kokku puutunud inimestel ning kui muu asjakohane ravi ei ole kättesaadav.

Obiltoxaximab AFL sisaldab toimeainena obiltoksaksimaabi.

Põhiline esineb harva ja Obiltoxaximab AFL nimetati 24. augustil 2018 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065).

### Kuidas ravimit Obiltoxaximab AFL kasutatakse?

Obiltoxaximab AFL on retseptiravim ja seda tuleb manustada meditsiiniasutuses, kus saab kiiresti ravida raskeid allergilisi reaktsioone.

Ravimit Obiltoxaximab AFL manustatakse 90 minutit kestva infusioonina. Soovitatav annus on 100 mg patsiendi kehamassis. Enne ravimi Obiltoxaximab AFL manustamist on täpikuselt patsiendile anda allergilisi reaktsioone ennetavaid vältimavaid ravimeid.

Lisateavet ravimi Obiltoxaximab AFL kasutamise kohta saate pakendi infolehelt või küsi oma arstilt või apteekril.

### Kuidas Obiltoxaximab AFL toimib?

Põhiline (antraks ehk Siberi katk) raskeid sihtomeid põistab antraksibakterite toodetav toksiini. Obiltoksaksimaab on monoklonaalne antikeha (teatud valgus), mis on kavandatud seonduma antraksitoksiini komponendiga, mida nimetatakse kaitsvaks antraksiantigeniks ja mis vähendab

toksiini sisenemist rakkudesse. Eeldatakse, et kaitsva antraksiantigeeniga seondudes blokeerib ravim toksiini sisenemise organismi rakkudesse ning seega viibendab sihtomeid viennetab nende teket.

## Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Obiltoxaximab AFL kasulikkus?

Tuginedes loomkatsetele, peetakse ravimit Obiltoxaximab AFL inhalatsioonpihastatise ravis efektiivseks. 3 uuringus, milles kasutati nakatatud ja sihtomitega loomi, oli elumus ravimi Obiltoxaximab AFL rütmis 30 – 60% ning platseebo (nõutav ravim) rütmis 0 – 6%. Uuringus, milles nakatatud loomad said ravimit viibplatseebot enne sihtomite avaldumist, oli elumus ravimi Obiltoxaximab AFL rütmis 50 – 100% (olenevalt sellest, kui kiiresti said loomad pääst nakatamist ravi) ja platseeborütmis 0%.

## Mis riskid ravimiga Obiltoxaximab AFL kaasnevad?

Ravimi Obiltoxaximab AFL kõige sagedamad kõrvaltoimed (viimastel aastatel esineda kuni 10st) on peavalu, kihelus, urtikaaria (nõestatud ehk siilev liige), kõrva, valu infusioonikohas ja peapäitus.

Ravimi Obiltoxaximab AFL kohta teatatud kõrvaltoimed ja piirangute tulek loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Obiltoxaximab AFL heaks kiideti?

Inhalatsioonpihastamine on eluohtlik haigus, mis võib 50% juhtudest surmaga. Kuigi looduslike haiguspuhanguid esineb väga harva, võivad infektsioonid tekkida juhuslikult laborites, kus baktereid uuritakse, samuti võidakse antraksibaktereid kasutada terroriaktide nakutes. Et juhtude arv on väike ja inimeste sihilik nakatamine on liiga ohtlik, ei saa inimuuringuid teha. Loomkatsetes on tundstud ravimi efektiivsus põhjustatud ravimisel ja surma ehnletamisel ning eeldatakse, et Obiltoxaximab AFL toimib inimestel samamoodi. Ohutuse seisukohast on ravimi Obiltoxaximab AFL kõrvaltoimed tervetel inimestel tavaliselt kerged või mõnikord. Euroopa Ravimiamet otsustas, et ravimi Obiltoxaximab AFL kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise vältimine ELis heaks kiita.

Obiltoxaximab AFL on saanud mõjul ka erandlikeks asjaoludel. See tuleb, et harvaesineva haiguse tõtu ja eetilistel põhistel ei olnud võimalik saada ravimi Obiltoxaximab AFL kohta tulelikku teavet. Amet vaatab igal aastal 10% kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab kõrvalolevat teavat.

## Mis teavet ravimi Obiltoxaximab AFL kohta veel oodatakse?

Et Obiltoxaximab AFL on saanud mõjul ka erandlikeks asjaoludel, esitab ravimi Obiltoxaximab AFL turustaja tulevad andmed ravimi imendumise, muundumise ja organismist eritumise mõjuks meetodite kohta laboriuringutes. Lisaks tuleb esitada ravimi efektiivsus- ja ohutusandmed võimaliku põhjepuhangu kõrval.

## Mis meetmed vältakse, et tagada ravimi Obiltoxaximab AFL ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Obiltoxaximab AFL ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõiki ravimite puhul, tehakse ravimi Obiltoxaximab AFL kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ravimi Obiltoxaximab AFL kõrvaltoimed hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks vältakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave ravimi Obiltoxaximab SFL kohta**

Lisateave ravimi Obiltoxaximab SFL kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL)

Ravimil on mõigiluba lõppenud