

Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksimabi*)

Yleistiedot Obiltoxaximab SFL -valmisteesta sekä siitä miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Obiltoxaximab SFL on ja mihin sitä käytetään?

Obiltoxaximab SFL on lääke, jota käytetään yhdessä antibioottilääkityksen kanssa keuhkopernaruton hoitoon. Sairauden aiheuttaa *Bacillus anthracis* -bakteeri. Keuhko-etuliite viittaa sairauden aiheutumistapaan. Sairaus tarttuu, kun ihminen hengittää ilmassa olevia bakteeriosia, jotka kehittyvät elimistöissä aktiivisiksi bakteereiksi ja vapauttavat haitallisia toksineja.

Obiltoxaximab SFL on tarkoitettu myrkyttävien keuhkopernaruttojen hoitoon henkilöille, jotka ovat joutuneet kosketuksiin bakteeri-itiön kanssa ja silloin, kun muuta soveltuvaa hoitoa ei ole saatavilla.

Obiltoxaximab SFL:n sisältämä vaikuttava aine on obiltoksaksimabi.

Pernarutto on harvinainen sairaus, ja Obiltoxaximab SFL nimettiin ns. harvinaiseksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettäväksi) 24. elokuuta 2018. Lisätietoja harvinaisista lääkkeistä löydät ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Miten Obiltoxaximab SFL -valmistetta käytetään?

Obiltoxaximab SFL -valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lääkettä annetaan paikassa, jossa vakavia allergisia reaktioita voidaan hoitaa nopeasti.

Obiltoxaximab SFL -valmistetta annetaan laskimoon 90 minuuttia kestävässä infuusiossa (tiputuksena). Suositeltu annos määrätty potilaan painon mukaan. Ennen Obiltoxaximab SFL -valmisteen antamista potilaille voidaan antaa lääkkeitä myrkyttävien tai lieventävien allergioiden reaktioita varten.

Lisätietoja Obiltoxaximab SFL -valmisteen käytöstä löydät pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Obiltoxaximab SFL vaikuttaa?

Pernaruton vakavat vaikutukset aiheutuvat pernaruttobakteerien tuottamasta toksiinista. Obiltoksaksimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiinityyppi, joka on suunniteltu kiinnittymään pernaruton suojaavaan antigeneeniin eli toksiinin osaan, joka mahdollistaa toksiinin pysymisen

soluihin. Kiinnittymisen pernaruton suojaavaan antigeeniin likeen odotetaan estävän toksiinien pääsyn kehon soluihin ja siten lievittävän tai estävän n oireita.

Mitkä Obiltoxaximab SFL - valmisteen on havaittu tutkimuksissa?

Eläinlääkitysten tutkimusten perusteella Obiltoxaximab SFL - valmistetta pidetään tehokkaana keuhkopernaruton hoidossa. Kolmessa tutkimuksessa, joissa tutkittiin sairastuneita ja oireilevia eläimiä, eloonjäämistä oli Obiltoxaximab SFL - valmistetta saaneilla noin 30–60 prosenttia, kun lumehoitoa saaneiden vastaava osuus oli 0–6 prosenttia. Tutkimuksessa, jossa tartunnan saaneet eläimet saivat kettua tai lumetta ennen oireiden kehittymistä, eloonjääminen vaihteli Obiltoxaximab SFL -valmistetta saaneilla 50–100 prosentin välisen mukaan, miten pian eläimet saivat hoitoa tartunnan jälkeen. Lumekettusaaneiden ryhmästä yksikään ei joutunut eloon.

Mitkä riskit Obiltoxaximab SFL - valmisteeseen liittyvät?

Obiltoxaximab SFL -valmisteen yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, kutina, nokkosihottuma, ihottuma, yskä ja infuusiokohdan kipu ja huimaus.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Obiltoxaximab SFL -valmisteen haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Obiltoxaximab SFL on hyväksytty EU:ssa?

Keuhkopernarutto on hengenvaarallinen sairaus, joka johtaa kuolemaan 50 prosentissa tapauksista. Vaikka luonnolliset tapaukset ovat harvinaisia, bakteereita tutkivissa laboratorioissa voi ilmetä vahinkotartuntoja, ja pernaruttoa voidaan käyttää terrori-iskuissa. Koska tapausten lukumäärä on niin pieni, ja ihmisten tarkoituksellinen tartuttaminen on liian vaarallista, kettukokeita tutkimuksia ihmisillä ei ole mahdollista toteuttaa. Eläinlääkitykset osoittivat, että kettu on tehokas pernaruton hoidossa ja ehkäisee kuolemia. Voidaan olettaa, että Obiltoxaximab SFL vaikuttaa ihmisille annettuna samalla tavalla. Turvallisuuden osalta todetaan, että Obiltoxaximab SFL - valmisteen haittavaikutukset terveillä ihmisillä ovat yleensä vähäisiä tai kohtalaisia. Niiden ollen keuhkopernarutto katsoi, että Obiltoxaximab SFL - valmisteen hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Obiltoxaximab SFL -valmiste on saanut myyntiluvan ns. poikkeusolosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi ja eettisistä syistä Obiltoxaximab SFL - valmisteesta ei ole ollut mahdollista saada tieteellisiä tietoja. Euroopan keuhkopernarutto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tarkastusta pidetään tarvittaessa.

Mitkä tiedot Obiltoxaximab SFL - valmisteesta odotetaan vielä saatavan?

Koska Obiltoxaximab SFL -valmisteelle on annettu myyntilupa poikkeusolosuhteissa, Obiltoxaximab SFL -valmistetta markkinoiva yritys toimittaa lisätietoja menetelmistä, joilla mitataan likeen imeytymistä, muuntumista ja elimistöpoistumista laboratoriotutkimuksissa. Lisäksi on toimitettava tiedot likeen tehosta ja turvallisuudesta mahdollisten pernaruttotapausten hoidon osalta.

Miten voidaan varmistaa Obiltoxaximab SFL -valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Obiltoxaximab SFL -valmisteen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Obiltoxaximab SFL -valmisteen käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Obiltoxaximab SFL -valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Obiltoxaximab SFL -valmisteesta

Lisätietoja Obiltoxaximab SFL -valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL