

Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksimab*)

Pregled informacija o lijeku Obiltoxaximab SFL i zašto je odobren u EU-u

Što je Obiltoxaximab SFL i za što se koristi?

CV]hcl Ul ja UV'G: @]Y_`Y`c`gY`df]a Yb`Y`i`Ubh]V]chg_ca`]]Y`Yb`]]b\U`UW]g_c[`UbhfU_gUž`cnV]`bY` bolesti koju uzrokuje bakterija *Bacillus anthracis* "P\b\U`UW]g_]]`nbU`]]gY`cgcVU`hca`Vc`Yy`i`a`cyY` zaraziti udisanjem spora koje se razvijaju u aktivne bakterije u tijelu i otpuštaju štetne toksine.

@]Y`gY`df]a Yb`Y`i`nU`gdfY`Uj`Ub`Y`]]b\U`UW]g_c[`UbhfU_gUž`i`cgcVU`_c`Y`gi`V]Y`i`XcX]fi`g` VU`hYf]g_]]a`gdcfUa`U`hY`U`_c`b]Y`Xcghi`dbU`Xfi`[`U`cX[`c]`UfU]`U`hYfUd]U`

CV]hcl Ul ja UV'G: @gUXfy]X`Y`U`bi`hvar`obiltoksaksimab.

Antraks je rijetka bolest, a lijek Obiltoxaximab SFL dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 24.

_c`c]`cnU`&\$%`"J`jY`]]bZcfa`UW]U`c`ghU]`gi`]]Y`U`nU`f]Y`h_i`Vc`Ygh`a`cyY`h`bU`]]c]`X`Y`.

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Kako se Obiltoxaximab SFL primjenjuje?

@]Y`_`CV]hcl Ul ja UV'G: @]nXU`Y`gY`gUa`c`bU`fY`W`dh]`hY`VU`[`U`XUj`U]`i`c`_fi`yYb`i`i`_c`Ya``Y`Xcghi`dbc` Vfn`]]Y`Yb`Y`teških`alergijskih`reakcija.

CV]hcl Ul ja UV'G: @XU`Y`gY`_Uc`Y`XbU`]]bZ`n]U`i`j`Ybi`fi`_UdUj`Ub`Y`E`h]Y`_ca`-`\$`a`]]bi`hU`DfY`dcfi`YbU` XcnU`c]`]]g]`c`hY`Ygbc`^hY`b]Vc`Ygb]U`Df]Y`df]a`Yb`Y`]]Y`U`CV]hcl Ul ja UV'G: @Vc`Ygb]W]a`c[`i`df]a`]]h]`]Y`_`nU`gdfY`Uj`Ub`Y`]]i`V`UyUj`Ub`Y`U`Yf[`]]g_]]`fYU`W]U`

NU]j`jY`]]bZcfa`UW]U`c`df]a`Yb]`]]Y`U`CV]hcl Ul ja UV'G: @dfc`]]hU`hY`i`di`hi`c`]]Y`_i`ž`cXbcgbc`cVfU]hY`gY`]Y`b]i`]]Y`_Ufb]i`"

Kako djeluje Obiltoxaximab SFL?

Ozbiljne posljedice antraksa uzrokuje toksin koji proizvode bakterije antraksa. Obiltoksaksimab je monoklonsko protutijelo, vrsta proteina namijenjena vezivanju za sastavnicu toksina antraksa pod bUn]`ca``h`nUy]h]b]`Ubh]`[`Yb`UbhfU_gUž`_c`]]h_c_g]bi`ca`c[`i`i`Y`XU`i`Y`i`ghU]W]`J`Yn]j`Ub`Ya``bU`nUy]h]b]` Ubh]`[`Yb`UbhfU_gU`c`Y`_i`Y`gY`XU`Y`]]Y`_`nU`i`ghUj`]]h]`i`UnU`_`h_c_g]bU`i`ghU]W]`h]Y`Už`df]`Ya`i`gY`g]a`dhca`]] i`V`UyUj`U`i`]]gdfY`Uj`U`i`"

Če se koristi za liječenje COVID-19: @i hf YbY i]gd]h] Ub]a U3

BU hYa Y i]gd]h] Ub Udfc] YXYb] \ bU y]j ch]b Ua Uz i]Y U CV] hcl UI ja UV G: @ga UhfU gY i]b_cj]h]a i i]Y Yb i]b U U W g_c [UbhfU_gU " i hf]a U]gd]h] Ub]a U bUnUfUyYb]a i y]j ch]b Ua U gU g]a dhca]a Uz ghcdY dfY y]j Yb U j Uf]fU Y gi cX chdf] L Y " \$ % i 60 % s lijekom Obiltoxaximab SFL naspram 0 % do 6 % s placebo (prije]Xb]a i]Y Yb Ya E " i]gd]h] Ub i i c Ya gi nUfUyYbY y]j ch]b Y df]a U Y i]Y i] d U W V c df] Y fUnj c U g]a dhca Uz ghcdY dfY y]j Yb U j Uf]fU Y gi]na Y i) \$ % i 100 % s lijekom Obiltoxaximab G: @c] j gbc c hca Y c L c gi i y]j ch]b Y V fnc df]a]Y h Y U d i b U c b y hc gi nUfUyYbY ž b U g d f U a b] Y X b Y i y]j ch]b Y c X c b] \ c Y gi df]a]Y d U W V c "

Koji su rizici povezani s lijekom Obiltoxaximab SFL?

BU Y y i bi gdc U j Y i]Y U CV] hcl UI ja UV G: @f_l c Y g Y a c [i U j] h] i a Ub Y c X % b U % \$ c g c V U E i Y gi i U j c V U ž d f i f] h g f j f V Y y ž u r t i k a r i j a (o s i p k o j i s v r b i) , o s i p , k a š a l j , b o l n a m j e s t u p r i m j e n e i n f u z i j e i o m a g l i c a .

Dchdi b] dcd] g] bi gdc U j U] c [f U b] Y b U d f] d f] a Y b i] Y U CV] hcl UI ja UV dchfU y] h Y i i di h] c i] Y i "

Zašto je lijek Obiltoxaximab SFL odobren u EU-u?

Inhalacijski antrakg Vc Ygh Y cdUgbU dc y]j ch c U f Y n i h f U g a f i i) \$ i g i U Y j U " D f Y a X U g i d f] f c X b U] n V] U b U V c Y g h] j f c f] Y h U ž X c] b Z Y W U a c y Y X c] g i U b c i i U V c f U h c f] a U i c] a U g Y V U h Y f] U] g h f U y i Y h Y g Y U b h f U g a c y Y i d c h f Y V U j U h] i h Y c f] g h] _] a b U d U X] a U " 6 i X i] X U Y V f c ^ g i U Y j U h U c b] n U ž U b U a Y f b c] b Z W U b Y d c Y X] b U W Y d f Y c d U g b c ž d f c j c Y b Y i g d] h] U b U i] Y U b U i X] a U b] Y] n j Y X] c " = g d] h] U b U b U y] j ch]b Ua U dc U n U U gi X U Y i] Y i] b_cj] h] i] Y Yb i UbhfU_gU] g d f Y U j Ub i ga f b c [] g \ c X U h Y g Y c Y i Y X U Y i] Y U CV] hcl UI ja UV G: @b U g] U b b U] b X Y c j U h] c X i X " i d c [Y X i g] [i f b c g h] d f] a Y b Y ž b i g d c U j Y i] Y U CV] hcl UI ja UV G: @ _ c X n X f U j] c g c V U c V] b c gi V U [Y] i a Y f Y b Y " G h c [U Y 5 [Y b W U n U _ 4] U X U _ c f] g h] c X i] Y U CV] hcl UI imab SFL nadmašuju s b] a d c j Y n U b Y f] n] Y h Y X U i] Y a c y Y V] h] c X c V Y b n U d f] a Y b i i 9 i - u .

CV] hcl UI ja UV G: @c X c V f Y b Y i i] n b] a b] a i c c b c g h] a U i " F U n c [hca Y Y b Ya c [i b c g h X c V] j U b U dchdi b] \] b Z c f a U W Y U c i] Y i] CV] hcl UI ja UV G: @n V c [a U Y i Y g h U c g h] V c Y g h]] n Y h] _] \ f U n c [U " G j U _ Y godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se c j U ^ d f Y [Y X] b Z c f a U W Y U d c h f Y V] U y i f] f U "

Če se koristi za liječenje COVID-19: @i hf YbY i]gd]h] Ub]a U3

6 i X i] X U Y C V] h c x a x i m a b S F L o d o b r e n u i z n i m n i m o k o l n o s t i m a , t v r t k a k o j a s t a v l j a l i j e k O b i l t o x a x i m a b S F L u p r o m e t m o r a d o s t a v i t i d o d a t n e i n f o r m a c i j e o m j e r e n j i m a m e t o d a a p s o r p c i j e i p r i l a g o d b e l i j e k a t e u k l a n j a n j a l i j e k a i z t i j e l a u l a b o r a t o r i j s k i m i s p i t i v a n j i m a . U s t o j e p o t r e b n o i d o s t a v i t i d c X U h _ Y c i i] b_cj] h c g h] j g] [i f b c g h] d f] a Y b Y i] Y U h] Y c a d c h Y b W U b Y Y d] X Y a] Y U b h f U_gU "

Če se koristi za liječenje COVID-19: @i hf YbY i]gd]h] Ub]a U3

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstvj Yb] fUXb] W] Vc Ygb] W] h Y V U i d f] X f y U j U h] i W] i g] [i f b Y] i i] b_cj] h Y d f] a Y b Y i] Y U CV] hcl UI ja UV G: @b U U n Y g Y i g U y Y h i c d] g U g j c g h U j U i i i d i h] c i] Y i "

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Obiltoxaximab SFL kontinuirano se prate. Nuspojave d f] U j Y b Y n U i] Y U CV] hcl UI ja UV G: @d U y i g i g Y d f c W Y b i i] d c X i n] a U i g Y d c h f Y V b Y a Y f Y n U n U y h] i bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Obiltoxaximab SFL

Više informacija o lijeku Obiltoxaximab SFL dostupno je na internetskim stranicama AgYbVWY. ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL

Lijek koji više nije odobren