

Obiltoxaximab SFL (*obiltoxaximab*)

Az Obiltoxaximab SFL-re vonatkozóan tekintettel az EU-ban való engedélyezések indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Obiltoxaximab SFL és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Obiltoxaximab SFL-hatékony a *Bacillus anthracis* baktérium által okozott súlyos megbetegedések kezelésére. A betegség a spórák bellegzésével alakul ki.

Az Obiltoxaximab SFL hatóanyaga az obiltoxaximab.

Az Obiltoxaximab SFL-et 2018. augusztus 24-én, ritka

(orphan) gyógyszerként jelölték be az EMA-nál. [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065).

Hogyan kell alkalmazni az Obiltoxaximab SFL-t?

Az Obiltoxaximab SFL csak receptre kapható, olyan helyszínen kell beadni, ahol a súlyos allergia

Az Obiltoxaximab SFL-t általában 90 percen belül kell beadni. A javasolt adag a beteg

Az Obiltoxaximab SFL-alkalmazással kapcsolatban további információkat olvassa el a

Hogyan fejti ki hatását az Obiltoxaximab SFL?

Az anthrax súlyos hatását egy toxin okozza, amelyet az anthrax baktériumok termelnek. Az obiltoxaximab egy monoklonális antitest, azaz egy fehérje, amelyet úgy alkottak meg, hogy

hcl] b'gnza z fU'U'gY'hY_VY'j U'CEVY'1 hz gh" 5n'Ubh'fUI 'dfchY_hj 'Ubh] [fb\Yn'_" h Xj Y'U'[mCf mgnYf' v'hatin megakadlyozza a toxin bejut'ya szervezet gY'hY[VYZ'] ma Cx'cb'Ybm'h] j U[ma Y[Y' n] 'U' t'eteket.

A]mYb'Y' bM]j c`hU_ 'Un'CV]'hcl UI]a UV'G: @'U_ 'U'a Unz'gz bU_ 'U'j]ng[z `Uhc_ ' sort'2

5n'z`'Uh_tgf'YhY_'U'ud'zb'Un'CV]'hcl UI]a UV'G: @'\Unz'g'c'g'bU_'hY_'b'h'Yh_'U'h'X' Ubh'fUI_'YnY'f'g'f'Yb"'5' t'eteket mutat'atokn'v'izett h'om vizsg'latban a t'et' ar'ny'30% 60% k'v'olt az Obiltoxaximab SFL-lel kezelt 'atokn'z'm'za placebo (hat'nyag n'k'kezel'g) eset'ben ez az Ufz'bm'\$i_'fg'*_i_'_'n' h'j c'h'9[m'c'n'ub'j]ng[z'Uh'Ub'z'Ua'Y'm'Vyb'Z'f'h'n' h'z'illatok a t'et'ek kialakul'ga Y' h'_'ud'h'_U'[mCf mgnYf'h] j U[m'd'U'W'V'f'z'U'h'_'f'f'g]'Ufz'bm)' \$i_'fg'%'\$'i_'_'n' h'ia'c'n]c'h'Un' CV]'hcl UI]a UV'G: @'U_ 'U'a Unz'g'U'Y'g'h'f'VYb'z'Uh'CE'Z' [[Yb'z'\c[mUn'z`'Uhc_'U'a Y[V'f'h'n' X'f'gh'_" j Yh'Yb' milyen hamar kap't' meg a kezel'g. A plac' e'b'k'ap'v'at'ok k'v' mind elpusztult.

Milyen kock'zatokkal j'z az Obiltoxaximab SFL alkalmaz'ga?

Az Obiltoxaximab SFL leggyakoribb mell'k'hat'jai (10 beteg k'v' legfeljebb 1- n'jelentkezh'et) a fejf'z, a pruritus (viszket'g), az urticaria (csal'k'k'v' s), a k'v'z, a k'v'z, az inf'v'ead'v'ak \Y'm'f'b'Y'Ybh_Yn' 'Z'X'U'ca'z'j'U'Ua]bh'U'gn'f'X'_'fg"

Az Obiltoxaximab SFL alkalmaz'gal kapcsolatban jelentett 'sz'es mell'k'hat'z'za korl'oz'ok teljes felsorol'ga a beteg'v'koz'tat'ban tal'hat'z'

Mi'z enged'lyez't'z az Obiltoxaximab SFL forgalomba hozatal'z az EU - ban?

5'h'X' Ubh'fUI_'f'Y'h] Ygn'f'm'Y'g'VYhY[g'f[z'Ua'Y'm'Un'Y'g'hY'_) \$i_'-ban hall'oz vezet. B'z a term'z'es z'fj'z'bm'c'_bU[m'c'b'f'h_z'b'z'c'f'Xi'_bU_'Y' z'U'VU'('f'f]i' a c_'Uh]]ng[z'CE'UV'c'f'U'h'CE]i' a c_'VUb'j'f'Y'h'Yb'Z'f'h'nf'sek kialakulhatnak, z'z anthraxot terrort'rad'ok sort'is bevethetik. Mivel az esetek sz'ga t'v'osan U'UV'c'bm'z'U'gn'z'b'X'f'_c'g'Z'f'h'nf'g'd'YX][h'_'g'z[c'g'Ub'j'Ygn'f'm'Y'g'z'Ya'VYf'Y'_b'f'_'b'Ya'_'Y\Y'h'U'[mCf mgnYf'f'Y' kapcsolatos vizsg'latokat elv'e'zni. Az 'at'k'v'et'ek igazol't'g, hogy a gy'yszer hat'v'osan kezeli az Ubh'fUI'ch'f'g'a Y[Y' n] 'Un'Y'\U'z'c'n'z'g]' 5n'CV]'hcl UI]a UV'G: @'j'z'f'U'h'Cb'Un'Ya'VYf'Y'_b'f'_'g'i' [m'Ub'f' m'Z'Y'h] ki hat'v'z. A biztons'g's's'tekintet'ben az Obiltoxaximab SFL mell'k'hat'jai eg'z's'es emberekn'z' v'all'z'ban enyh'k'v'agy k'v'epesen s'v'osak. Az Eur'pai Gy'yszer'v'ny'k's' meg'ap'olta, hogy az CV]'hcl UI]a UV'G: @'U_ 'U'a Unz'g'z'bU_'Y' bM]j'a Y[\U'UX'z'_U'_c'W'z'n'Uhc_'U'h'Y'n'f'h'U'[mCf mgnYf' alkalmaz'ga az EU -Vub'Yb]Y'X'f'm'Yn\Yh "

Az Obiltoxaximab SFL-t „kiv'e'les k'v'ny'ek" k'v' enged'lyez't'g. Ez azt jelenti, hogy a beteg's'g U'UV'c'bm'Y' z'c'f'Xi'z'g] Ufz'bm'U'a]Uh'f'g'h'X'ca'z'bm'c'g'c'_c'_VCE'b'Ya'_'Y\Y'h'Y'h'Y'Y'g'_'f']b'z'c'fa'z'V'Ch' [m'Y'h'b] 'Un'CV]'hcl UI]a UV'G: @'f'_'_'5n'9'i' f'CE'U]; mCf mgnYf' [m'b'_'g'f['f'j'Ybh'Y'Z'_'j']ng[z'_'a]b'XYb' j'annan ho'noz'z'f'Y'h']b'z'c'fa'z'V'Ch'z'f'g'gn'_'g'f['Y'g'Y'h'b'U'_h'U']nz'_'U'Ynh'Un'z'h'Y'_]bh'f'gh'

Milyen inform'v'v'hat'k'v'z az Obiltoxaximab SFL -lel kapcsolatban?

Mivel az Obiltoxaximab SFL forgalomba hozatal'z kiv'e'les k'v'ny'ek k'v' enged'lyez't'g, az Obiltoxaximab SFL-t forgalmaz'v'v'lat tov'bb'i adatokat fog beny'v'v'ani a gy'yszer felsz'v'v'v'ak, a Cx'c'gi'z'g'z'bU_'f'g'U'gn'Y'f] Yn'Y'hV'_'j'U'CE_] f'_'f'g'f'b'Y_'UV'c'f'U'h'CE]i' a]j']ng[z'Uhc_'g'c'f'z'b'f'r'f'h'b'_' a Y[\U'h'f'cn'z'g'z'f'U'gnc'[z'CE'a' Cx'gn'Y'f'Y'_f'_'H'c]z'V'V'z'VY'_Y'_'b'm'Y'ub] 'U'[mCf mgnYf'Y\Y't's'v'es anthrax - j'v'v' idej'z'fenn'v'v'hat'g's's'v'z' biztons'g's's'v'z' vonatkoz'v'v' adatokat.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Obiltoxaximab SFL biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Obiltoxaximab SFL biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek folyamatosan figyelemmel kísérik a gyógyszer használatával kapcsolatban jelentett mellékhatásokat, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Obiltoxaximab SFL-lel kapcsolatban további információkat az Európai Gyógyszerügynökség honlapján találhat meg a [EMA honlapján](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL). Az Obiltoxaximab SFL alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatásokat gondosan figyelemmel kísérik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Obiltoxaximab SFL-lel kapcsolatos egyéb információk

Az Obiltoxaximab SFL-lel kapcsolatban további információkat az Európai Gyógyszerügynökség honlapján találhat meg a [EMA honlapján](https://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL).