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

Obiltoxaximab SFL (*obiltoksaksymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Obiltoxaximab SFL i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Obiltoxaximab SFL i w jakim celu się go stosuje

Obiltoxaximab SFL jest lekiem stosowanym w terapii antybiotykowej w leczeniu wąglika wziewnego – poważnej choroby wywołanej przez bakterię *Bacillus anthracis*. Termin „wziewny" oznacza, że osoba zachoruje z powodu wdychania zarodnik·w, kt·re rozwijają się w aktywne bakterie i uwalniają szkodliwe toksyny.

Lek stosuje się r·wnież w celu zapobieżenia wąglika wziewnego u os·b, kt·re miały kontakt z zarodnikami bakterii i w przypadku braku innego odpowiedniego leczenia.

Substancją czynną zawartą w leku Obiltoxaximab SFL jest obiltoksaksymab.

Ze względu na to, że wąglika wziewnego uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 24 sierpnia 2018 r. lek Obiltoxaximab SFL uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182065.

Jak stosować lek Obiltoxaximab SFL

Lek dostępny na receptę. Lek należy podawać w plac·wce, w kt·rej poważne reakcje alergiczne można w szybki spos·b poddać leczeniu.

Lek Obiltoxaximab SFL podaje się w pojedynczym wlewie dożylnym (kropl·wce) trwającym ponad 90 minut. Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta. Przed podaniem leku Obiltoxaximab SFL pacjentom można podać leki mające na celu zapobieżenie wystąpowaniu reakcji alergicznych lub ich ograniczenie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Obiltoxaximab SFL znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Obiltoxaximab SFL

Poważne działania niepożądane wąglika wywołane są przez toksynę wytworzoną przez bakterie wąglika. Obiltoxaximab jest przeciwciałem monoklonalnym, czyli rodzajem białka zaprojektowanego w

taki spos·b, by doğŃczağo siň do skğadnika toksyny wŃglika zwanego antygenem ochronnym wŃglika, kt·ry umoÕliwia dostňp toksynie do kom·rek. Poprzez doğŃczenie do antygenu ochronnego wŃglika lek ma za zadanie zahamowaÍ dostňp toksyny do kom·rek organizmu, tym samym ograniczajŃc wystňpowanie objaw·w lub ich zapobieÕenie.

KorzyŜci ze stosowania leku Obiltoxaximab SFL wykazane w badaniach

Obiltoxaximab SFL uznaje siň za skuteczny w leczeniu wŃglika wziewnego w oparciu o badania na zwierzňtach. W trzech badaniach z udziağem zakaÕonych zwierzŃt wskaŦniki przeÕycia wahağy siň w granicach 30-60% po zastosowaniu leku Obiltoxaximab SFL, natomiast w przypadku placebo (leczenie pozorowane) te same wskaŦniki wyniosğy 0-6%. W badaniu z udziağem zakaÕonych zwierzŃt, kt·rym podano lek lub placebo przed pojawieniem siň objaw·w, wskaŦnik przeÕycia wynosiğ od 50% do 100% po zastosowaniu leku Obiltoxaximab SFL – zaleÕne to byğo tego, jak wczeŜnie zwierzňta poddano leczeniu. W przypadku zwierzŃt, kt·rym podano placebo wsp·ğczynnik ten wynosğ 0%.

Ryzyko zwiŃzane ze stosowaniem leku Obiltoxaximab SFL

Najczňstsze działania niepoÕŃdane zwiŃzane ze stosowaniem leku Obiltoxaximab SFL (mogŃce wystŃpiÍ u 1 na 10 pacjentğw) to : b·l gğowy, ŜwiŃd (swňdzenie), pokrzywka (swňdzŃca wysypka), wysypka, kaszel, b·l w miejscu wlewu i zawroty gğowy.

Peğny wykaz działaŒ niepoÕŃdanych i ograniczeŒ zwiŃzanych ze stosowaniem leku Obiltoxaximab SFL znajduje siň w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Obiltoxaximab SFL w UE

WŃglik wziewny jest chorobŃ zagraÕającŃ Õyciu, prowadzŃcŃ do Ŝmierci w 50% przypadk·w. Mimo Õe naturalne ogniska wystňpujŃ bardzo rzadko, zakaÕenia mogŃ pojawiÍ przypadkowo w laboratoriach zajmujŃcych siň badaniem bakterii, natomiast wŃglik moÕe byÍ wykorzystywany w atakach terrorystycznych. Ze wzglňdu na niskŃ liczbň przypadk·w oraz na to Õe, celowe zakaÕenie os·b jest zbyt niebezpieczne, nie jest moÕliwe przeprowadzenie badaŒ lek·w na ludziach. Badania na zwierzňtach wykazağy, Õe lek jest skuteczny w leczeniu wŃglika i zapobieganiu Ŝmierci i oczekuje siň, Õe lek Obiltoxaximab SFL bňdzie działağ w taki sam spos·b u ludzi. JeŜli chodzi o bezpieczeŒstwo to działania niepoÕŃdane zwiŃzane z lekiem Obiltoxaximab SFL u zdrowych os·b majŃ zazwyczaj ğagodny lub umiarkowany przebieg. Dlatego teÕ Agencja uznağa, Õe korzyŜci pğynŃce ze stosowania leku Obiltoxaximab przewyÕszajŃ ryzyko i moÕe on byÍ dopuszczony do stosowania w UE.

Obiltoxaximab SFL dopuszczony do obrotu w wyjŃtkowych okolicznoŜciach. Wynika to z faktu, Õe nie moÕna byğo uzyskaÍ peğnych informacji o leku Obiltoxaximab SFL z uwagi na rzadkie wystňpowanie choroby i z powod·w etycznych. Co roku Agencja dokona przeglŃdu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogğne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Obiltoxaximab SFL

W zwiŃzku z tym, Õe lek Obiltoxaximab SFL dopuszczono do obrotu w wyjŃtkowych okolicznoŜciach, firma wprowadzajŃca lek Obiltoxaximab SFL do obrotu dostarczy dalsze dane dotyczŃce metod pomiaru wchğaniania, modyfikacji i usuwania leku z organizmu w badaniach laboratoryjnych. Ponadto naleÕy przedstawiÍ dane dotyczŃce skutecznoŜci i bezpieczeŒstwa leku na wypadek ewentualnego pojawienia siň ogniska wŃglika.

środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Obiltoxaximab SFL

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Obiltoxaximab SFL w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i Środki ostroŨnoŜci przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentŸw.

Tak jak w przypadku wszystkich lek·w, dane o stosowaniu leku Obiltoxaximab SFL sŃ stale monitorowane. Zgţaszane działania niepoŨŃdane leku Obiltoxaximab SFL sŃ starannie oceniane i podejmowane sŃ wszystkie czynnoŜci konieczne do ochrony pacjent·w.

Inne informacje dotyczŃce leku Obiltoxaximab SFL

Dalsze informacje na temat leku Obiltoxaximab SFL znajdujŃ siŏ na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Obiltoxaximab-SFL