



EMA/334151/2016  
EMA/H/C/001240

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

### Vibativ

Telavancin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Vibativ. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Vibativ zu gelangen.

#### Was ist Vibativ?

Vibativ ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Telavancin enthält. Es ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion) in eine Vene erhältlich.

#### Wofür wird Vibativ angewendet?

Vibativ wird zur Behandlung von Erwachsenen mit nosokomialer Pneumonie (Lungenentzündung) angewendet. „Nosokomial“ bedeutet, dass die Infektion im Krankenhaus übertragen wurde. Zu den nosokomialen Pneumonien gehören auch Lungenentzündungen, die durch die Anwendung eines Beatmungsgerätes verursacht wurden. Vibativ wird nur angewendet, wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass die Infektion durch bestimmte Bakterien – sogenannte „Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus*“ (MRSA) – verursacht wird, und wenn andere Behandlungen (wie z. B. andere Antibiotika) nicht geeignet sind.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

#### Wie wird Vibativ angewendet?

Vibativ wird als einstündige Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 24 Stunden, die Behandlungsdauer sieben bis 21 Tage. Adipösen (stark übergewichtigen) Patienten wird eine niedrigere Dosierung von 7,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 24 Stunden empfohlen. Die Nierenfunktion sollte kontrolliert werden und die Anfangs- und Folgedosierung muss bei Patienten mit leichten Nierenfunktionsstörungen



möglicherweise verringert werden. Wenn die Nierenfunktion sich deutlich verschlechtert, muss die Behandlung möglicherweise abgebrochen werden. Nähere Informationen sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

## Wie wirkt Vibativ?

Der Wirkstoff in Vibativ, Telavancin, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Glykopeptide. Seine Wirkung besteht darin, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, keine Zellwände mehr ausbilden können und außerdem die Bakterienzellmembranen zerstört werden; dadurch werden die Bakterien abgetötet. Der Wirkstoff ist gegen MRSA-Bakterien wirksam; diese Bakterien sind resistent gegen andere üblicherweise verwendete Gruppen von Antibiotika, wie Penicilline (einschließlich Methicillin und Oxacillin) und Cephalosporine.

## Wie wurde Vibativ untersucht?

Vibativ wurde in zwei Hauptstudien mit Vancomycin (einem anderen Antibiotikum) verglichen. An diesen Studien nahmen insgesamt 1 503 Erwachsene mit nosokomialer Pneumonie teil, die durch grampositive Bakterien (bestimmte Bakterienarten, zu denen auch MRSA gehören) verursacht war. Die Antibiotika wurden bis zu 21 Tage lang angewendet. Ein weiterer Vergleich zwischen Vibativ und Vancomycin erfolgte in zwei Hauptstudien mit insgesamt 1 897 Erwachsenen mit komplizierten, durch grampositive Bakterien verursachten Infektionen von Haut und Unterhautgewebe, bei denen die Arzneimittel bis zu 14 Tage lang gegeben wurden. In allen diesen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Zahl der Patienten, deren Infektion am Ende der Behandlung geheilt worden war.

## Welchen Nutzen hat Vibativ in diesen Studien gezeigt?

Vibativ heilte nosokomiale Pneumonien und komplizierte Infektionen von Haut und Weichgewebe genauso wirksam wie Vancomycin. Bei der ersten Studie zur nosokomialen Pneumonie waren 58 % (214 von 372) der mit Vibativ behandelten Patienten und 59 % (221 von 374) der mit Vancomycin behandelten Patienten nach der Behandlung geheilt. Bei der zweiten Studie waren 60 % der mit Vibativ behandelten Patienten (227 von 377) und 60 % der mit Vancomycin behandelten Patienten (228 von 380) nach der Behandlung geheilt.

Bei der ersten Studie zu den komplizierten Haut- und Weichgewebeinfektionen waren 76 % (323 von 426) der mit Vibativ behandelten Patienten und 75 % (321 von 429) der mit Vancomycin behandelten Patienten nach der Behandlung geheilt. Bei der zweiten Studie waren 77 % (387 von 502) der mit Vibativ behandelten Patienten und 74 % (376 von 510) der mit Vancomycin behandelten Patienten nach der Behandlung geheilt.

## Welche Risiken sind mit Vibativ verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vibativ (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Dysgeusie (Geschmacksstörungen) und Nausea (Übelkeit). Die Studien zeigten, dass bei der Behandlung mit Vibativ mehr Patienten Nierenprobleme bekamen, als dies unter Vancomycin der Fall war (3,8 % gegenüber 2,2 %). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vibativ berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vibativ darf nicht bei Patienten mit schweren Nierenproblemen oder akutem (plötzlichem) Nierenversagen angewendet werden. Zudem sollte Vibativ mit Vorsicht angewendet werden, wenn Patienten andere Arzneimittel einnehmen, die Nierenprobleme verursachen könnten, oder wenn

Patienten bereits unter Nierenerkrankungen leiden oder andere Krankheiten haben, die die Wahrscheinlichkeit von Nierenproblemen erhöhen, wie z. B. Diabetes, kongestive Herzinsuffizienz (eine Herzerkrankung) und Bluthochdruck. Vibativ darf außerdem nicht bei Schwangeren angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen im Zusammenhang mit Vibativ ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

### **Warum wurde Vibativ zugelassen?**

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Vibativ zwar Wirksamkeit bei der Behandlung von nosokomialen Pneumonien und komplizierten Haut- und Weichgewebeeinfektionen gezeigt hat, die schädliche Wirkung auf die Nieren jedoch ein bedeutsames Problem für die Arzneimittelsicherheit von Vibativ ist. Der Ausschuss vertrat dennoch die Auffassung, dass Vibativ wertvoll für die Behandlung von nosokomialen Pneumonien sein könnte, die nachgewiesenermaßen oder mutmaßlich durch MRSA verursacht sind und bei denen es keine geeigneten anderen Behandlungen gibt. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vibativ nur bei an schweren nosokomialen Pneumonien erkrankten und im Krankenhaus engmaschig überwachten Patienten gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren Anwendung von Vibativ ergriffen?**

Das Unternehmen, das Vibativ in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass alle Ärzte, die Vibativ voraussichtlich verschreiben oder anwenden, einen Brief und Schulungsmaterial erhalten, das die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Packungsbeilage und eine Anleitung enthält, in der wichtige Sicherheitsinformationen zur korrekten Anwendung von Vibativ dargelegt werden. Das Unternehmen wird außerdem eine Studie durchführen, um Nebenwirkungen bei mit Vibativ behandelten Patienten zu bewerten, sowie eine weitere Studie zur Überwachung der Entwicklung von Bakterien, die resistent gegenüber dem Arzneimittel sind. Zudem wird es ein Register von Patientinnen führen, die während der Schwangerschaft versehentlich mit Vibativ behandelt wurden. Damit sollen die Folgen für die Entwicklung von Kindern, von der Geburt bis zum Alter von 12 Monaten überwacht werden.

Darüber hinaus wurden Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten bezüglich der sicheren und wirksamen Anwendung von Vibativ in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

### **Weitere Informationen über Vibativ**

Am 2. September 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Vibativ in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Vibativ finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Vibativ benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 05-2016 aktualisiert.