



Лондон, 20 ноември 2008 г.
Документ за справка: EMEA/650792/2008

Въпроси и отговори относно оттегляне на заявлението за разрешение за употреба за Vibativ

Международно непатентовано име (INN): **телаванцин**

На 20 октомври 2008 г., Astellas Pharma Europe B. V. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Vibativ, показан за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни.

Какво представлява Vibativ?

Vibativ представлява прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество телаванцин.

За какво се е очаквало да се използва Vibativ?

Vibativ се е очаквало да се използва за лечение на възрастни пациенти с усложнени инфекции на кожата и меките подкожни тъкани. „Усложнени” означава, че инфекцията трудно се поддава на лечение, тъй като се е разпространила в дълбоко в тъканите под кожата, възможно е да се наложи оперативно лечение или пациентът страда от други заболявания, които могат да влияят върху отговора на лечението.

Vibativ се е очаквало да се използва единствено при инфекция, за която е известно или се счита, че е причинена от видове бактерии, класифицирани като „грам-положителни”. Тези бактерии включват *Staphylococcus aureus* (включително „метицилин-резистентните му” щамове, известни като „MRSA”) и *Streptococcus pyogenes*.

Как се очаква да действа Vibativ?

Активното вещество във Vibativ, телаванцин е антибиотик, който принадлежи към групата на „гликопептидите”. Очаква се да действа по два начина, като възпрепятства бактериите да изграждат клетъчните си стени и като разрушава клетъчните им мембрани. Заедно, клетъчната стена и мембраната образуват бариера между клетъчното съдържание на бактерията и външната среда. Като разрушава тази бариера, телаванцин се е очаквало да унищожи бактериите, причиняващи инфекцията.

Каква информация е представила компанията в подкрепа на своето заявление пред CHMP?

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Vibativ са изследвани върху експериментални модели.

Vibativ е сравнен с ванкомицин (друг антибиотик) в две основни проучвания, включващи общо 2 079 възрастни с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани, дължащи се на грам-положителни бактерии. Проучванията са извършени на места, където инфекцията с MRSA е често срещана. Антибиотиците са прилагани в продължение на максимум 14 дни. Основната мярка за ефективност е броят пациенти, чиято инфекция е излекувана след завършване на лечението.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 201 от процедурата. След като СНМР разглежда представените от компанията отговори на списъка с въпроси, все още има неразрешени проблеми.

Обикновено СНМР оценява новото заявление за максимум 210 дни. Въз основа на прегледа на първоначалната информация СНМР изготвя списък с въпроси на ден 120, който се изпраща до компанията. След като компанията представи отговори на въпросите, СНМР ги разглежда и преди да формулира становище, може да постави допълнителни въпроси на ден 180.

Обикновено около два месеца след становището на СНМР Европейската комисия издава разрешение.

Какви са препоръките на СНМР към онзи момент?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на компанията по списъка с въпроси на СНМР, към момента на оттеглянето СНМР има известни опасения и изразява предварителното становище, че не е било възможно Vibativ да бъде одобрен за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР има опасения, че няма допълнителна полза от Vibativ в сравнение с ванкомицин, и че Vibativ може да навреди на бъбреците в по-голяма степен, отколкото ванкомицин. СНМР изразява опасения и, че Vibativ може да причини „удължаване на QTc интервала“ (промяна в електрическата активност на сърцето). Съществуват опасения и по отношение на производството на лекарството, неговата стабилност и възможното присъствие на примеси. Към съответния момент позицията на СНМР е, че ползите от Vibativ за лечението на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни не превишават рисковете. Поради това, СНМР препоръчва на Vibativ да бъде отказано издаване на разрешение за употреба.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява ЕМЕА за оттеглянето на заявлението, може да се намери [тук](#).

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Vibativ?

Компанията уведомява СНМР, че няма текущи клинични изпитвания или програми за палиативна употреба с Vibativ.