

Лондон, 24 септември 2009 г.
Документ за справка: ЕМА/554626/2009
ЕМА/Н/С/1025

**Въпроси и отговори относно оттеглянето на заявлението за разрешение за
употреба
за
Ramvocid
oritavancin**

На 20 август 2009 г. Targanta Netherlands B.V. уведомява официално Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешение за употреба за Ramvocid за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани под кожата, причинени от грам-положителни бактерии.

Какво представлява Ramvocid?

Ramvocid е прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество оритаванцин (*oritavancin*).

За какво се е очаквало да се използва Ramvocid?

Очаквало се е Ramvocid да се използва за лечение на възрастни с усложнени инфекции на кожата и „меките тъкани“ под кожата. „Усложнена“ означава, че инфекцията трудно се поддава на лечение, тъй като се е разпространила дълбоко в тъканите под кожата, че е възможно да се наложи оперативно лечение или че пациентът страда от други заболявания, които могат да повлияят реакцията на лечението.

Ramvocid е трябвало да се използва, когато инфекцията е причинена от група бактерии, известни като „грам-положителни“ бактерии. Тези бактерии включват *Staphylococcus aureus* (включително метицилин резистентните форми, известни като „MRSA“) и *Streptococcus pyogenes*.

Как се очаква да действа Ramvocid?

Активното вещество в Ramvocid, оритаванцин, е антибиотик, който принадлежи към групата на липогликопептидите. Предполага се, че действа по два начина: като пречи на бактериите да изграждат клетъчните си стени и като разрушава клетъчните им мембрани. Клетъчната стена и клетъчната мембрана образуват преграда между съдържанието на бактериалните клетки и външната среда. Предполага се, че като разрушава тази преграда, оритаванцин ще убие бактериите, причиняващи инфекцията.

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

Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Ramvocid са изследвани върху експериментални модели. Компанията предоставя резултати от едно основно проучване, обхващащо 1267 пациенти с усложнени инфекции на кожата и меките тъкани. Пациентите приемат Ramvocid в продължение на седем дни или ванкомицин със или без цефалексин (други антибиотични лекарства) в продължение на 10 до 14 дни. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които има излекуване след лечението.

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

Когато компанията оттегля заявлението, то е на ден 180 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 предоставя 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 Ramvovid да бъде одобрен за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани под кожата, причинени от грам-положителни бактерии.

Какви са основните опасения на СНМР?

СНМР има опасения, че компанията не е предоставила достатъчно доказателства в подкрепа на употребата на Ramvovid за лечение на усложнени инфекции на кожата и меките тъкани при предложената дозировка, и по-специално при пациенти с MRSA. Освен това Комитетът изразява опасения относно методите, приложени от компанията за изчисляване нивата на замърсяване в лекарството.

Какви причини посочва компанията за оттеглянето на заявлението?

Писмото, с което компанията уведомява Агенцията 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 Ramvovid?

Компанията уведомява СНМР, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания или в програми за палиативна употреба с Ramvovid.