

Londýn 20. listopadu 2008

Dok. č. [EMA/650793/2008](#)~~EMA/586612/2008~~

Otázky a odpovědi týkající se stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Vibativ

Mezinárodní nechráněný název (INN): **telavancin**

Dne 20. října 2008 společnost *Astellas Pharma Europe B. V.* oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Vibativ určeného k *léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání u dospělých*.

Co je Vibativ?

Vibativ je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje účinnou látku telavancin.

Na co měl být přípravek Vibativ používán?

Přípravek Vibativ měl být používán k léčbě dospělých pacientů s komplikovanými infekcemi kůže a „měkkých tkání“ pod kůží. „Komplikovaný“ znamená, že léčba infekce není jednoduchá, neboť se rozšířila do tkání hluboko pod kůží, může být zapotřebí chirurgického zákroku nebo pacient trpí jinými potížemi, které mohou mít dopad na jeho reakci na léčbu.

Přípravek Vibativ měl být používán pouze v případě infekcí, by bylo prokázáno nebo existovalo podezření, že jsou způsobeny typy bakterií, které jsou klasifikovány jako „gram-pozitivní“. Mezi tyto bakterie patří *Staphylococcus aureus* (včetně forem „rezistentních na meticilin“ známých jako „MRSA“) a *Streptococcus pyogenes*.

Jak měl přípravek Vibativ působit?

Účinná látka přípravku Vibativ, telavancin, je antibiotikum, které náleží do třídy „glykopeptidů“. Přípravek by měl působit dvěma způsoby – zabránovat bakteriím v tvorbě buněčných stěn a narušovat jejich buněčné membrány. Buněčná stěna a membrána tvoří společně bariéru mezi obsahem bakteriální buňky a vnějším prostředím. Narušením této bariéry by telavancin měl usmrcovat bakterie, které jsou původci infekcí.

Jakou dokumentaci předložila společnost výboru CHMP na podporu své žádosti?

Účinky přípravku Vibativ byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Vibativ byl srovnáván s vankomycinem (jiným antibiotikem) ve dvou hlavních studiích zahrnujících celkem 2 079 dospělých pacientů trpících komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání, které jsou vyvolány gram-pozitivní bakterií. Studie byly prováděny v místech, kde se běžně vyskytuje infekce vyvolaná MRSA. Antibiotika byla podávána po dobu až 14 dnů. Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, jejichž infekce byla po ukončení léčby vyléčena.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Společnost stáhla svou žádost 201. den od jejího podání. Výbor CHMP vyhodnotil odpovědi společnosti na předložený seznam otázek, nicméně některé otázky zůstaly stále nedořešeny. Výbor CHMP obvykle posoudí novou žádost do 210 dní. Na základě posouzení výchozí dokumentace výbor CHMP vypracuje seznam otázek (120. den), který je zaslán společnosti. Jakmile společnost

předloží odpovědi na otázky, výbor CHMP je vyhodnotí a před vydáním stanoviska může společnosti položit další otázky (180. den). Poté, co výbor CHMP vydá své stanovisko, Evropská komise obvykle udělí registraci přibližně do dvou měsíců.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na seznam otázek v době stažení žádosti měl výbor CHMP určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Vibativ nemůže být schválen k léčbě komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání u dospělých.

Čím byl výbor CHMP nejvíce znepokojen?

Výbor CHMP byl znepokojen skutečností, že přípravek Vibativ nepřinesl oproti vankomycinu žádný dodatečný přínos a mohl by ve srovnání s vankomycinem způsobit větší poškození ledvin. Výbor byl dále znepokojen tím, že přípravek Vibativ může způsobovat „prodloužení QTc intervalu“ (změnu elektrické aktivity srdce). Výbor CHMP měl také obavy týkající se výroby léčivého přípravku, jeho stability a možné přítomnosti nečistot.

Výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že přínosy přípravku Vibativ v rámci léčby komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání u dospělých nepřevyšují jeho rizika. Proto doporučil registraci přípravku Vibativ zamítnout.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Dopis, v němž společnost uvědomuje Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o svém rozhodnutí stáhnout žádost, je k dispozici [zde](#).

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Vibativ podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala výbor CHMP, že v současné době neprobíhají žádné klinické studie přípravku Vibativ ani programy, v nichž by tento přípravek byl podáván v rámci zvláštní léčby z humanitních důvodů.