



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vibativ

telavancinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vibativ. Objasňuje, jakým způsobem výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Vibativ.

Co je Vibativ?

Vibativ je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku telavancin. Je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Vibativ používá?

Přípravek Vibativ se používá k léčbě dospělých s nozokomiální pneumonií (infekčním onemocněním plic). „Nozokomiální“ znamená, že infekce byla získána v nemocničním prostředí. Patří sem pneumonie vyvolaná používáním ventilátoru (přístroje využívaného v nemocnicích s cílem usnadnit pacientům dýchání). Přípravek Vibativ se používá pouze v případě, že je známo či se předpokládá, že původcem infekce je bakterie nazývaná „methicillin-rezistentní *Staphylococcus aureus*“ (MRSA), a jiná léčba (např. jinými antibiotiky) není vhodná.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Vibativ používá?

Přípravek Vibativ se podává formou infuze do žíly po dobu jedné hodiny. Doporučená dávka je 10 mg na kg tělesné hmotnosti jednou za 24 hodin po dobu 7 až 21 dnů. U obézních pacientů se doporučuje dávka nižší, a to 7,5 mg na kg tělesné hmotnosti jednou za 24 hodin. Je třeba sledovat funkci ledvin a u pacientů s méně závažným onemocněním ledvin může být nutné snížit úvodní dávku i dávky následující. V případě, že se funkce ledvin významně zhorší, může být nutné léčbu ukončit. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).



Jak přípravek Vibativ působí?

Léčivá látka v přípravku Vibativ, telavancin, je antibiotikum, které patří do třídy „glykopeptidů“. Působí tak, že zabraňuje bakteriím, které způsobují infekci, v tvorbě jejich buněčné stěny a narušuje jejich buněčné membrány, čímž bakterie zabíjí. Je účinná proti bakteriím MRSA, které jsou rezistentní na ostatní běžně používané skupiny antibiotik, například peniciliny (včetně methicillinu a oxacillinu) a cefalosporiny.

Jak byl přípravek Vibativ zkoumán?

Přípravek Vibativ byl srovnáván s vankomycinem (jiným antibiotikem) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 503 dospělých s nozokomiální pneumonií vyvolanou grampozitivními bakteriemi (typem bakterií, k nimž patří MRSA). Antibiotika byla podávána po dobu až 21 dnů. Přípravek Vibativ byl rovněž srovnáván s vankomycinem ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 897 dospělých s komplikovanými infekcemi kůže a měkkých tkání (pohlaví kůže, které byly vyvolány grampozitivními bakteriemi). Léčivé přípravky byly podávány po dobu až 14 dnů. Ve všech studiích byl hlavní měřítkem účinnosti počet pacientů, u kterých byla infekce po ukončení léčby vyléčena.

Jaký přínos přípravku Vibativ byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Vibativ byl v rámci léčby nozokomiální pneumonie a komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání stejně účinný jako vankomycin. V první studii zaměřené na nozokomiální pneumonii bylo po ukončení léčby vyléčeno 58 % (214 ze 372) pacientů užívajících přípravek Vibativ ve srovnání s 59 % (221 ze 374) pacientů léčených vankomycinem. Ve druhé studii bylo po ukončení léčby vyléčeno 60 % (227 ze 377) pacientů užívajících přípravek Vibativ ve srovnání s 60 % (228 ze 380) pacientů léčených vankomycinem.

V první studii zaměřené na komplikované infekce kůže a měkkých tkání bylo po ukončení léčby vyléčeno 76 % (323 ze 426) pacientů užívajících přípravek Vibativ ve srovnání se 75 % (321 ze 429) pacientů léčených vankomycinem. Ve druhé studii bylo po ukončení léčby vyléčeno 77 % (387 z 502) pacientů užívajících přípravek Vibativ ve srovnání se 74 % (376 z 510) pacientů léčených vankomycinem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vibativ?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vibativ (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou dysgeuzie (poruchy chuti) a nauzea (pocit nevolnosti). Ze studií vyplynulo, že ke vzniku onemocnění ledvin došlo ve větší míře u pacientů léčených přípravkem Vibativ (3,8 %) než u pacientů užívajících vankomycin (2,2 %). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Vibativ je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Vibativ nesmí být podáván pacientům se závažným onemocněním ledvin nebo akutním (řehým) selháním ledvin. Dále je zapotřebí opatrnosti při podávání přípravku Vibativ pacientům užívajícím jiné léčivé přípravky, které by mohly vyvolat ledvinové potíže, pacientům, kteří již onemocněním ledvin trpí, nebo pacientům s jiným onemocněním, jako je diabetes, městnavé srdeční selhání (druh onemocnění srdce) a hypertenze (vysoký krevní tlak), kvůli nimž je u nich vyšší pravděpodobnost vzniku ledvinových potíží. Přípravek Vibativ nesmí být podáván ani těhotným ženám. Úplný seznam omezení v souvislosti s přípravkem Vibativ je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vibativ schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že ačkoliv bylo prokázáno, že přípravek Vibativ je účinný při léčbě nozokomiální pneumonie i komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání, jeho toxický účinek na ledviny je důvodem pro významné obavy ohledně bezpečnosti. Výbor však usoudil, že přípravek Vibativ by mohl být cenný pro léčbu pacientů s nozokomiální pneumonií v případě, že je známo či se předpokládá, že původcem infekce je bakterie MRSA, a jiná léčba není vhodná. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Vibativ převyšují jeho rizika pouze u pacientů, kteří trpí závažnou nozokomiální pneumonií a jsou důkladně sledováni v nemocnici, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Vibativ?

Společnost, která přípravek Vibativ dodává na trh, zajistí, aby byl všem lékařům, u kterých se předpokládá, že budou tento přípravek předepisovat nebo používat, poskytnut vzdělávací balíček obsahující souhrn údajů o přípravku, příbalovou informaci a příručku s důležitými informacemi o bezpečnosti ohledně správného používání přípravku Vibativ. Společnost provede studii s cílem posoudit nežádoucí účinky, které se vyskytují u pacientů užívajících přípravek Vibativ, a další studii za účelem sledování vývoje bakterií rezistentních na tento léčivý přípravek. Společnost rovněž provede registr pacientek, které byly přípravkem Vibativ léčeny nedopatřením během těhotenství, a bude sledovat další účinky na vývoj jejich dětí od narození do věku 17 let.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vibativ byla zahrnuta také doporučení a opatření týkající se bezpečného a účinného použití léčivého přípravku, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci a pacienti.

Další informace o přípravku Vibativ

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vibativ platné v celé Evropské unii dne 2. září 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vibativ je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Vibativ naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05-2016.