



European Medicines Agency

London, den 20. november 2008
Ref. dok. EMEA/650794/2008

**Spørgsmål og svar vedrørende tilbagetrækningen af ansøgningen om
markedsføringstilladelse
for
Vibativ**

Internationalt fællesnavn (INN): **telavancin**

Den 20. oktober 2008 meddelte Astellas Pharma Europe B.V. officielt Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at virksomheden ønskede at tilbagetrække sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Vibativ til behandling af komplicerede infektioner i hud og bløddele (det underliggende væv) hos voksne.

Hvad er Vibativ?

Vibativ er et pulver til fremstilling af en infusionsopløsning (intravenøst drop). Det indeholder det aktive stof telavancin.

Hvad forventedes Vibativ anvendt til?

Vibativ forventedes anvendt til behandling af voksne med komplicerede infektioner i huden og det underliggende bløde væv. "Kompliceret" betyder, at infektionen er vanskelig at behandle, fordi den har bredt sig til det dybe væv under huden, operativ behandling kan være nødvendig, eller fordi patienten har andre tilstande, der påvirker responsen på behandlingen.

Vibativ skulle kun anvendes, hvis infektionen var påvist eller ment at være opstået på baggrund af grampositive bakterietyper. Herunder hører *Staphylococcus aureus* (deriblandt methicillin-resistente typer kendt som MRSA) og *Streptococcus pyogenes*.

Hvordan forventes Vibativ at virke?

Det aktive stof i Vibativ, telavancin, er et antibiotikum, som tilhører gruppen "glycopeptider". Det forventes at virke på to måder ved dels at hindre bakterierne i at opbygge deres cellevægge, dels at opløse deres cellemembraner. Cellevæggen og membranen danner tilsammen en barriere mellem bakteriecellens indhold og det omgivende miljø. Fordi telavancin opløser denne barriere, forventes det at dræbe de bakterier, der forårsager infektionen.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen til CHMP?

Virkningerne af Vibativ blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker. Vibativ blev sammenlignet med vancomycin (et andet antibiotikum) i to hovedundersøgelser, som omfattede i alt 2.079 voksne med komplicerede infektioner i hud og bløddele forårsaget af grampositive bakterier. Undersøgelserne blev udført på lokaliteter, hvor infektioner med MRSA er almindelige. Der blev givet antibiotika i op til 14 dage. Det primære effektmål var antallet af patienter, hvis infektion var blevet kureret efter behandlingen.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningsproceduren var ved dag 201, da virksomheden trak sin ansøgning tilbage. Efter at CHMP havde vurderet virksomhedens besvarelse af spørgsmålene på listen, var der fortsat visse uafklarede spørgsmål.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

CHMP er normalt op til 210 dage om at vurdere en ny ansøgning. Efter gennemgangen af den oprindelige dokumentation udarbejder CHMP på dag 120 en liste over spørgsmål, som sendes til virksomheden. Når virksomheden har besvaret spørgsmålene, gennemgår CHMP besvarelsen og kan, inden udvalget afgiver en udtalelse, stille eventuelle supplerende spørgsmål til virksomheden på dag 180. Når CHMP har afgivet en udtalelse, går der som regel cirka to måneder, før Europa-Kommissionen udsteder en markedsføringstilladelse.

Hvad anbefalede CHMP på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens besvarelser af CHMP's liste med spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde CHMP visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Vibativ ikke kunne have været godkendt til behandling af komplicerede infektioner i hud og bløddele hos voksne.

Hvori bestod CHMP's vigtigste betænkeligheder?

CHMP fandt grund til betænkelighed ved, at der ikke var ekstra fordele ved Vibativ i forhold til vancomycin, og at det kunne forårsage mere nyreskade end vancomycin. Udvalget fandt også grund til betænkelighed ved, at Vibativ kan forårsage QTc-forlængelse (en ændring i den elektriske aktivitet i hjertet). CHMP havde også betænkeligheder med hensyn til produktionen af medicinen, dens stabilitet samt den mulige tilstedeværelse af urenheder.

CHMP var på daværende tidspunkt af den opfattelse, at fordelene ved Vibativ ikke opvejede risiciene til behandling af komplicerede infektioner i hud og bløddele hos voksne. CHMP anbefalede derfor at give afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Vibativ.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

Brevet fra virksomheden, hvori EMEA underrettes om tilbagetrækning af ansøgningen, kan ses [her](#).

Hvilke konsekvenser har afslaget for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Vibativ eller i programmer for anvendelse af Vibativ med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har informeret CHMP om, at der ikke er nogen igangværende kliniske undersøgelser med Vibativ eller programmer for anvendelse af Vibativ med særlig udleveringstilladelse.