



European Medicines Agency

Λονδίνο, 20 Νοεμβρίου 2008
Αρ. πρωτ. EMEA/650796/2008

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας
στο
Vibativ**

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): **τελαβανκίνη**

Στις 20 Οκτωβρίου 2008, η Astellas Pharma Europe B. V. κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Vibativ που προοριζόταν για τη θεραπεία των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων σε ενήλικες.

Τι είναι το Vibativ;

Το Vibativ είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη εντός της φλέβας). Περιέχει τη δραστική ουσία τελαβανκίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Vibativ;

Το Vibativ επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων κάτω από το δέρμα. Ο όρος «επιπλεγμένη» σημαίνει ότι η λοίμωξη είναι δύσκολο να θεραπευτεί, επειδή έχει εξαπλωθεί στους βαθύτερους ιστούς κάτω από το δέρμα, ότι ενδέχεται να απαιτείται αντιμετώπιση με χειρουργική επέμβαση ή ότι ο ασθενής πάσχει από άλλες παθήσεις που ενδέχεται να επηρεάζουν την απόκρισή του στη θεραπεία.

Το Vibativ επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί μόνο στις περιπτώσεις που η λοίμωξη είναι γνωστό ότι προκλήθηκε ή θεωρείται ότι προκλήθηκε από τύπους βακτηρίων που ανήκουν στην κατηγορία των θετικών κατά Gram βακτηρίων, όπως ο χρυσίζων σταφυλόκοκκος (*Staphylococcus aureus*) (περιλαμβανομένων των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη μορφών του, γνωστών ως MRSA δηλ. ανθεκτικά στη μεθικιλίνη στελέχη χρυσίζοντα σταφυλόκοκκου) και ο πυογόνος στρεπτόκοκκος (*Streptococcus pyogenes*).

Ποια είναι η αναμενόμενη δράση του Vibativ;

Η δραστική ουσία του Vibativ, η τελαβανκίνη, είναι αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των «γλυκοπεπτιδίων». Αναμένεται να δράσει με δύο τρόπους: διακοπή της δημιουργίας των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων και διάσπαση των κυτταρικών μεμβρανών τους. Τα κυτταρικά τοιχώματα και οι μεμβράνες σχηματίζουν από κοινού ένα φράγμα μεταξύ του εσωτερικού του κυττάρου του βακτηρίου και του εξωτερικού περιβάλλοντος. Η τελαβανκίνη, διασπώντας το φράγμα αυτό, αναμένεται να σκοτώσει τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη.

Τι είδους τεκμηρίωση υποβλήθηκε από την παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησης στην CHMP;

Τα αποτελέσματα του Vibativ ελέγχθηκαν αρχικά σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Το Vibativ συγκρίθηκε με βανκομυκίνη (άλλο αντιβιοτικό) σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 2.079 ενήλικες με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων που οφείλονται σε θετικά κατά Gram βακτήρια. Οι μελέτες διενεργήθηκαν σε χώρους όπου οι

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>

λοιμώξεις με MRSA είναι κοινές. Τα αντιβιοτικά χορηγήθηκαν για χρονικό διάστημα έως 14 ημερών. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών με λοίμωξη οι οποίοι θεραπεύτηκαν μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Τη στιγμή της απόσυρσης από την εταιρεία η αίτηση βρισκόταν στην ημέρα 201. Μετά το πέρας της αξιολόγησης από την CHMP των απαντήσεων της εταιρείας στον σχετικό κατάλογο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Η αξιολόγηση μιας νέας αίτησης από την CHMP διαρκεί κατά κανόνα έως και 210 ημέρες. Βάσει της εξέτασης της αρχικής τεκμηρίωσης, η CHMP καταρτίζει έναν κατάλογο ερωτήσεων την ημέρα 120, τον οποίο αποστέλλει στην εταιρεία. Αφής στιγμής η εταιρεία υποβάλλει τις απαντήσεις της στις ερωτήσεις, η CHMP τις εξετάζει και ενδεχομένως θέτει τυχόν συμπληρωματικές ερωτήσεις την ημέρα 180, πριν από την έκδοση γνώμης. Μετά την έκδοση γνώμης από την CHMP, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορηγεί άδεια κυκλοφορίας μετά από χρονικό διάστημα δύο περίπου μηνών.

Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;

Σύμφωνα με την εξέταση των δεδομένων και την απάντηση της εταιρείας στον κατάλογο των ερωτήσεων που κατάρτισε η CHMP, τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι δεν θα ήταν δυνατόν να δοθεί έγκριση για το Vibativ, για τη θεραπεία επιλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων σε ενήλικες.

Ποιες ήταν οι κύριες ανησυχίες της CHMP;

Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες ως προς το ότι δεν υπήρχαν πρόσθετα οφέλη του Vibativ έναντι της βανκομυκίνης και ότι το Vibativ θα μπορούσε να προκαλέσει περισσότερες νεφρικές βλάβες σε σύγκριση με τη βανκομυκίνη. Η επιτροπή εξέφρασε επίσης την ανησυχία ότι το Vibativ μπορεί να προκαλέσει επιμήκυνση του διαστήματος QTc (μεταβολή της ηλεκτρικής δραστηριότητας της καρδιάς). Η CHMP εξέφρασε επίσης αμφιβολίες σχετικά με την παραγωγή του φαρμάκου, τη σταθερότητά του και την πιθανή παρουσία προσμείξεων.

Τη δεδομένη εκείνη στιγμή, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Vibativ στη θεραπεία επιλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων σε ενήλικες δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Ως εκ τούτου, η CHMP εισηγήθηκε την απόρριψη χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Vibativ.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Η επιστολή με την οποία η παρασκευάστρια εταιρεία κοινοποίησε στον EMEA την απόσυρση της αίτησης διατίθεται [εδώ](#).

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόρριψη χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Vibativ;

Η εταιρεία πληροφόρησε την CHMP ότι δεν υπάρχουν επί του παρόντος κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με Vibativ σε εξέλιξη.