



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32584/2016
EMA/H/C/003785

Резюме на EPAR за обществено ползване

Orbactiv oritavancin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Orbactiv. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Orbactiv.

За практическа информация относно употребата на Orbactiv пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Orbactiv и за какво се използва?

Orbactiv е антибиотик, който се използва при възрастни, за лечение на остри (краткотрайни) бактериални инфекции на кожата и меките тъкани (подкожните тъкани), като целулит (възпаление на тъканта в дълбокия слой на кожата), кожни абсцеси и раневи инфекции. Съдържа активното вещество оритаванцин (*oritavancin*).

Преди употреба на Orbactiv лекарите трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

Как се използва Orbactiv?

Orbactiv се предлага под формата на прах, от който се приготвя разтвор за инфузия (вливане) във вена и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е еднократна инфузия от 1 200 mg в продължение на три часа.

Как действа Orbactiv?

Активното вещество в Orbactiv, оритаванцин, е вид антибиотик, наречен гликопептид. Той действа, като предотвратява определени бактерии да формират собствени клетъчни стени и по този начин ги убива. Показано е, че Orbactiv действа срещу бактерии (напр. метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA)), спрямо които стандартните антибиотици нямат ефект.



Списъкът на бактериите, срещу които действа Orbactiv, може да се намери в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Какви ползи от Orbactiv са установени в проучванията?

Orbactiv, прилаган като еднократна инфузия, е сравнен със 7 до 10-дневно лечение с ванкомицин (друг гликопептид) в две основни проучвания, обхващащи общо около 1 959 пациенти с остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани, като целулит, кожни абсцеси и раневи инфекции. Това включва също инфекции, причинени от MRSA.

В двете проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, при които има отговор в рамките на 3 дни след началото на лечението, с подобрение на кожата в засегнатата област, липса на повишена температура и без необходимост от допълнителен антибиотик. Проучването също така разглежда броя на пациентите, при които инфекцията се излекува след лечение.

Orbactiv е поне толкова ефективен, колкото ванкомицин за лечение на инфекцията: отговор към лечението има при 80,1% от пациентите, лекувани с Orbactiv в първото проучване, и при 82,3% от пациентите във второто проучване в сравнение със съответно 82,9% и 78,9% от пациентите, лекувани с ванкомицин. В допълнение 82,7% от пациентите, лекувани с Orbactiv в първото проучване, и 79,6% от пациентите във второто проучване са излекувани в сравнение със съответно 80,5% и 80,0% от пациентите, лекувани с ванкомицин.

Какви са рисковете, свързани с Orbactiv?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Orbactiv (които е възможно да засегнат 5 или повече души на 100) са гадене (позиви за повръщане), реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) или реакции на мястото на инфузия и главоболие. Най-честите нежелани лекарствени реакции, които водят до спиране на лечението, са целулит и остеомиелит (костна инфекция).

На пациентите, които приемат Orbactiv, не трябва да се прилагат инфузии с нефракциониран хепарин (лекарство, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци) в продължение на 120 часа след инфузия на Orbactiv. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Orbactiv, вижте листовката.

Защо Orbactiv е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Orbactiv са по-големи от рисковете, и препоръча Orbactiv да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че Orbactiv, който може да се прилага като еднократна доза, може да е ценна алтернативна възможност за лечение на остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани. Въпреки че профилът на безопасност на Orbactiv като цяло е сходен с този на другите гликопептиди, CHMP отбелязва, че някои нежелани лекарствени реакции, като абсцеси и костни инфекции, възникват по-често. CHMP счита, че тези нежелани лекарствени реакции подлежат на овладяване и са задоволително разгледани в информацията за продукта.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Orbactiv?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Orbactiv се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Orbactiv, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Orbactiv:

На 19 март 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Orbactiv, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Orbactiv може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. За повече информация относно лечението с Orbactiv прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.