



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Orbactiv

oritavancinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Orbactiv. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Orbactiv používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Orbactiv, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Orbactiv a k čemu se používá?

Orbactiv je antibiotikum používané u dospělých k léčbě akutních (krátkodobých) bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur (tkáň pod kůží), jako je celulitida (zánět hluboké kožní tkáň), kožní abscesy a infekce ran. Obsahuje léčivou látku oritavancin.

Před použitím přípravku Orbactiv by lékaři měli zohlednit oficiální pokyny pro správné používání antibiotik.

Jak se přípravek Orbactiv používá?

Přípravek Orbactiv je dostupný ve formě prášku k přípravě infuzního roztoku (kapání do žíly), přičemž jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je 1 200 mg podávaných v jediné infuzi po dobu tří hodin.

Jak přípravek Orbactiv působí?

Léčivá látka v přípravku Orbactiv, oritavancin, je typ antibiotika zvaný glykopeptid. Působí tak, že brání určitým bakteriím v tvorbě vlastních buněčných stěn, čímž tyto bakterie hubí. Byla prokázána účinnost přípravku Orbactiv proti bakteriím (jako je methicilin-rezistentní *Staphylococcus aureus* (MRSA)), proti



nimž standardní antibiotika nezabírají. Seznam bakterií, proti nimž přípravek Orbactiv působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jaké přínosy přípravku Orbactiv byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do nichž bylo celkem zařazeno přibližně 1 959 pacientů s akutními bakteriálními infekcemi kůže a kožních struktur, např. celulitidou, kožními abscesy a infekcemi ran, byl přípravek Orbactiv podáván v jediné infuzi porovnáván se 7–10denní léčbou vankomycinem (jiným glykopeptidem). Byly zahrnuty také infekce způsobené MRSA.

V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet pacientů, kteří během 3 dnů od zahájení léčby reagovali zlepšením stavu kůže v zanícené oblasti, neměli horečku a nepotřebovali další antibiotika. Studie zkoumala také počet pacientů, u nichž byla infekce po léčbě vyléčena.

Přípravek Orbactiv byl při léčbě infekce přinejmenším stejně účinný jako vankomycin. Na léčbu reagovalo v první studii 80,1 % a ve druhé studii 82,3 % pacientů léčených přípravkem Orbactiv v porovnání s 82,9 % (v první studii) a 78,9 % (ve druhé studii) pacientů léčených vankomycinem. Navíc bylo vyléčeno v první studii 82,7 % a ve druhé studii 79,6 % pacientů léčených přípravkem Orbactiv v porovnání s 80,5 % (v první studii) a 80,0 % (ve druhé studii) pacientů léčených vankomycinem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Orbactiv?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Orbactiv (které mohou postihnout 5 nebo více osob ze 100) jsou nauzea (pocit nevolnosti), reakce z přecitlivělosti (alergické reakce) nebo reakce v místě podání infuze a bolest hlavy. Nejčastějšími nežádoucími účinky, které byly důvodem ukončení léčby, byly celulitida a osteomyelitida (infekce kosti).

Pacienti, kterým byl podán přípravek Orbactiv, nesmějí po dobu 120 hodin po infuzi přípravku Orbactiv dostat infuzi nefrakcionovaného heparinu (léčiva používaného k prevenci srážení krve). Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Orbactiv je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Orbactiv schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Orbactiv převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP usoudil, že přípravek Orbactiv, který lze podávat v jediné dávce, může být cennou alternativní léčebnou možností v případě akutních bakteriálních infekcí kůže a kožních struktur. Ačkoliv bezpečnostní profil přípravku Orbactiv je celkově podobný jako u jiných glykopeptidů, výbor CHMP konstatoval, že některé nežádoucí účinky, např. abscesy a infekce kostí, se vyskytují častěji. Výbor CHMP usoudil, že tyto nežádoucí účinky jsou zvladatelné a v informacích o přípravku je jim věnována náležitá pozornost.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Orbactiv?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Orbactiv byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Orbactiv zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Další informace o přípravku Orbactiv

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Orbactiv platné v celé Evropské unii dne 19. března 2015.

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Orbactiv 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 Orbactiv naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.