



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Orbactiv

## oritavancin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Orbactiv. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Orbactiv bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Orbactiv, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Orbactiv, og hvad anvendes det til?

Orbactiv er et antibiotikum til behandling af voksne med kortvarige (akutte) bakterielle infektioner i huden og de underliggende hudstrukturer, såsom betændelse i de dybe lag af huden (cellulitis), bylder (hudabscesser) og sårinfektioner. Det indeholder det aktive stof oritavancin.

Før Orbactiv anvendes, bør lægen tage hensyn til de officielle retningslinjer for forsvarlig brug af antibiotika.

### Hvordan anvendes Orbactiv?

Orbactiv fås som et pulver, der blandes til en infusionsvæske, opløsning (drop i en vene). Lægemidlet udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er en enkelt infusion af 1 200 mg i løbet af tre timer.

### Hvordan virker Orbactiv?

Det aktive stof i Orbactiv, oritavancin, er et antibiotikum af glykopeptidtypen. Det virker ved at forhindre visse bakterier i at opbygge deres cellevæg, hvorved bakterierne dør. Det er påvist, at Orbactiv virker mod bakterier, som sædvanlige antibiotika ikke virker imod (såsom meticillinresistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)). En liste over de bakterier, som Orbactiv virker mod, findes i produktresuméet (også en del af denne EPAR).



## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Orbactiv?

En enkelt infusion af Orbactiv blev sammenlignet med 7-10-dages behandling med et andet glykopeptid (vancomycin) i to hovedundersøgelser med i alt 1 959 patienter med akutte bakterielle infektioner i huden og det underliggende væv, såsom cellulitis, hudabscesser og sårinfektioner. I nogle af tilfældene var der også infektion med MRSA.

I begge undersøgelser blev virkningen hovedsagelig bedømt på det antal patienter, hos hvem behandlingen virkede inden for tre dage, efter at den var påbegyndt, dvs. hvor der sås bedring af de angrebne hudområder, og patienterne var feberfrie og ikke behøvede supplerende behandling med antibiotika. Det blev desuden undersøgt, hvor mange patienter der var kureret for infektion efter behandlingen.

Orbactiv var mindst lige så effektivt som vancomycin til at behandle infektionen. Behandlingen virkede hos 80,1 % af de patienter, der blev behandlet med Orbactiv i den første undersøgelse, og hos 82,3 % i den anden undersøgelse, sammenlignet med henholdsvis 82,9 % og 78,9 % af de patienter, der blev behandlet med vancomycin. Desuden blev 82,7 % af de patienter, der blev behandlet med Orbactiv i den første undersøgelse, og 79,6 % i den anden undersøgelse, helbredt, sammenlignet med henholdsvis 80,5 % og 80,0 % af de patienter, der blev behandlet med vancomycin.

## Hvilke risici er der forbundet med Orbactiv?

De hyppigste bivirkninger ved Orbactiv (som optræder hos mere end 5 ud af 100 patienter) er kvalme, allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner) eller reaktioner på infusionsstedet og hovedpine. De bivirkninger, der oftest medførte standsning af behandlingen, var cellulitis og knoglemarvsbetændelse (osteomyelitis).

Patienter, der har fået Orbactiv, må ikke få infusion med ufraktioneret heparin (et lægemiddel, der anvendes til at forhindre blodpropper) i 120 timer efter infusionen af Orbactiv. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Orbactiv fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Orbactiv godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Orbactiv opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at Orbactiv, der kan gives som en enkelt dosis, kan være et værdifuldt behandlingsalternativ ved akutte bakterielle infektioner i huden og det underliggende væv. Skønt sikkerhedsprofilen af Orbactiv overordnet svarer til andre glykopeptiders, bemærkede CHMP, at nogle bivirkninger forekom oftere, såsom abscesser og knogleinfektioner. CHMP fandt, at disse bivirkninger kunne behandles og var tilstrækkeligt omhandlet i produktinformationen.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Orbactiv?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Orbactiv anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Orbactiv, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

## Andre oplysninger om Orbactiv

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Orbactiv den 19. marts 2015.

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Orbactiv findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Orbactiv, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.