



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Orbactiv

## Oritavancin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Orbactiv. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Orbactiv zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Orbactiv benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Orbactiv und wofür wird es angewendet?

Orbactiv ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung akuter (kurzfristiger) bakterieller Infektionen der Haut und von Hautstrukturen (Gewebe unter der Haut), wie etwa Zellulitis (Entzündung des Unterhautgewebes), Hautabszesse und Wundinfektionen, angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Oritavancin.

Vor der Anwendung von Orbactiv sollten Ärzte die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachten.

### Wie wird Orbactiv angewendet?

Orbactiv ist als Pulver zur Herstellung einer intravenösen Infusionslösung (Tropf) erhältlich. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis ist eine einzelne Infusion von 1 200 mg über drei Stunden.

### Wie wirkt Orbactiv?

Der Wirkstoff von Orbactiv, Oritavancin, ist eine Art von Antibiotikum, die als Glykopeptid bezeichnet wird. Es wirkt, indem es bestimmte Bakterien daran hindert, eigene Zellwände zu bilden, und die Bakterien somit abtötet. Orbactiv hat sich gegen Bakterien (wie etwa gegen den methicillin-resistenten



*Staphylococcus aureus* [MRSA]), bei denen Standardantibiotika nicht wirken, als wirksam erwiesen. Eine Liste der Bakterien, gegen die Orbactiv wirksam ist, ist der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu entnehmen (ebenfalls Teil des EPAR).

## **Welchen Nutzen hat Orbactiv in den Studien gezeigt?**

Orbactiv, verabreicht als einzelne Infusion, wurde in zwei Hauptstudien unter Beteiligung von etwa 1 959 Patienten mit akuten bakteriellen Infektionen der Haut oder von Hautstrukturen, wie etwa Zellulitis, Hautabszesse und Wundinfektionen, mit einer 7- bis 10-tägigen Behandlung mit Vancomycin (ein anderes Glykopeptid) verglichen. Es wurden auch durch MRSA verursachte Infektionen eingeschlossen.

In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl an Patienten, die innerhalb von 3 Tagen nach Behandlungsbeginn ansprachen, d. h., die eine Verbesserung der Haut im infizierten Bereich, kein Fieber und keinen Bedarf an zusätzlichen Antibiotika zeigten. Die Studie betrachtete auch die Anzahl an Patienten, deren Infektion nach der Behandlung geheilt war.

Orbactiv war bei der Behandlung von Infektionen mindestens so wirksam wie Vancomycin: Insgesamt 80,1 % der mit Orbactiv behandelten Patienten in der ersten Studie und 82,3 % in der zweiten Studie sprachen auf die Behandlung an, verglichen mit 82,9 % bzw. 78,9 % der mit Vancomycin behandelten Patienten. Zudem wurden 82,7 % der mit Orbactiv behandelten Patienten in der ersten Studie und 79,6 % in der zweiten Studie geheilt, verglichen mit 80,5 % bzw. 80,0 % der mit Vancomycin behandelten Patienten.

## **Welche Risiken sind mit Orbactiv verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Orbactiv (die 5 oder mehr von 100 Personen betreffen können) sind Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) oder Reaktionen an der Infusionsstelle und Kopfschmerzen. Die häufigsten Nebenwirkungen, die zu einem Abbruch der Behandlung führten, waren Zellulitis und Osteomyelitis (Knocheninfektion).

Den Patienten, die Orbactiv erhalten haben, darf 120 Stunden lang nach der Infusion von Orbactiv keine Infusion mit unfraktioniertem Heparin (ein Arzneimittel zu Vorbeugung von Blutgerinnseln) verabreicht werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Orbactiv berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Orbactiv zugelassen?**

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Orbactiv gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP war der Auffassung, dass Orbactiv, das als einzelne Dosis verabreicht werden kann, eine wertvolle alternative Behandlungsoption bei akuten bakteriellen Infektionen der Haut oder von Hautstrukturen sein könnte. Obwohl das Sicherheitsprofil von Orbactiv dem anderer Glykopeptide insgesamt ähnlich ist, stellte der CHMP fest, dass einige Nebenwirkungen häufiger auftraten, wie etwa Abszesse und Knocheninfektionen. Der CHMP war der Ansicht, dass diese Nebenwirkungen behandelbar sind und in der Produktinformation angemessen besprochen werden.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Orbactiv ergriffen?**

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Orbactiv so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Orbactiv aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Nähere Informationen sind in der [Zusammenfassung des Risikomanagementplans](#) enthalten.

### **Weitere Informationen über Orbactiv**

Am 19. März 2015 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Orbactiv in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR und die Zusammenfassung des Risikomanagementplans für Orbactiv finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Orbactiv benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.