



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Orbactiv οριταβανκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Orbactiv. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Orbactiv.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Orbactiv, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Orbactiv και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Orbactiv είναι αντιβιοτικό που χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία οξέων (βραχείας διάρκειας) βακτηριακών λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων (ο ιστός κάτω από το δέρμα), όπως κυτταρίτιδα (φλεγμονή του εν τω βάθει ιστού), αποστήματα στο δέρμα και επιμολυσμένα τραύματα. Περιέχει τη δραστική ουσία οριταβανκίνη.

Πριν από τη χρήση του Orbactiv, οι γιατροί πρέπει να εξετάζουν κάθε επίσημη οδηγία σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Πώς χρησιμοποιείται το Orbactiv;

Το Orbactiv διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι μία μόνο έγχυση των 1.200 mg, η χορήγηση της οποίας διαρκεί τρεις ώρες.

Πώς δρα το Orbactiv;

Η δραστική ουσία του Orbactiv, η οριταβανκίνη, ανήκει στην κατηγορία των αντιβιοτικών που είναι γνωστά με την ονομασία γλυκοπεπίδια. Δρα εμποδίζοντας συγκεκριμένα βακτήρια να σχηματίσουν το

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



δικό τους κυτταρικό τοίχωμα, με τα βακτήρια αυτά να εξουδετερώνονται. Το Orbactiv αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην καταπολέμηση βακτηρίων (όπως το ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA)) κατά των οποίων τα συνήθη αντιβιοτικά δεν είναι δραστικά. Ο κατάλογος των βακτηρίων κατά των οποίων δρα το Orbactiv περιλαμβάνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Ποια είναι τα οφέλη του Orbactiv σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Orbactiv, χορηγούμενο με μία μόνο έγχυση, συγκρίθηκε σε θεραπεία διάρκειας 7 έως 10 ημερών με βανκομυκίνη (άλλο γλυκοπεπτιδίο), σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά περίπου 1.959 ασθενείς με οξεία βακτηριακή λοίμωξη του δέρματος και των μαλακών μοριών, όπως κυτταρίτιδα, αποστήματα στο δέρμα και επιμολυσμένα τραύματα. Στις μελέτες μετείχαν επίσης ασθενείς με λοιμώξεις προκληθείσες από ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus*.

Σε αμφότερες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών που αποκρίθηκαν στη θεραπεία εντός 3 ημερών από τη χορήγησή της και εμφάνισαν βελτίωση του δέρματος στην πληγείσα περιοχή, χωρίς πυρετό και χωρίς ανάγκη για πρόσθετη χορήγηση αντιβιοτικού. Η μελέτη εξέτασε επίσης τον αριθμό των ασθενών που ιάθηκαν μετά τη χορήγηση θεραπείας.

Το Orbactiv ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τη βανκομυκίνη στη θεραπεία της λοίμωξης: το 80,1% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Orbactiv στην πρώτη μελέτη και το 82,3% των ασθενών στη δεύτερη μελέτη αποκρίθηκαν στη θεραπεία, σε σύγκριση με το 82,9% και το 78,9% αντίστοιχα των ασθενών που έλαβαν βανκομυκίνη. Επιπλέον, το 82,7% των ασθενών που έλαβαν Orbactiv στην πρώτη μελέτη και το 79,6% στη δεύτερη μελέτη ιάθηκαν, σε σύγκριση με το 80,5% και το 80,0% αντίστοιχα των ασθενών που έλαβαν βανκομυκίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Orbactiv;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Orbactiv (ενδέχεται να εμφανιστούν σε 5 ή περισσότερα άτομα στα 100) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) ή αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης και κεφαλαλγία. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που προέκυψαν από τη διακοπή της θεραπείας ήταν κυτταρίτιδα και οστεομυελίτιδα (λοίμωξη των οστών).

Οι ασθενείς που έλαβαν Orbactiv δεν πρέπει να λαμβάνουν έγχυση μη κλασματοποιημένης ηπαρίνης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος) για 120 ώρες μετά την έγχυση του Orbactiv. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Orbactiv περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orbactiv;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Orbactiv υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Orbactiv, το οποίο χορηγείται με μία μόνο δόση, θα μπορούσε να αποτελέσει πολύτιμη εναλλακτική θεραπευτική επιλογή για τις οξείες βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών κάτω από το δέρμα. Παρότι η εικόνα ασφάλειας του Orbactiv είναι γενικές γραμμές παρόμοια με αυτήν άλλων γλυκοπεπτιδίων, η CHMP επεσήμανε ότι ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται με μεγαλύτερη συχνότητα, όπως τα αποστήματα και οι λοιμώξεις των οστών. Η CHMP έκρινε ότι οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες και αναφέρονται αναλυτικά στις πληροφορίες του προϊόντος.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orbactiv;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Orbactiv χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Orbactiv συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Orbactiv

Στις 19 Μαρτίου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Orbactiv.

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Orbactiv διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Orbactiv, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.