



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Orbactiv

oritavancina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Orbactiv. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Orbactiv.

Para más información sobre el tratamiento con Orbactiv, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Orbactiv y para qué se utiliza?

Orbactiv es un antibiótico utilizado en adultos para tratar infecciones bacterianas agudas (de corta evolución) de la piel y las estructuras subcutáneas (tejidos situados bajo la piel), como celulitis (inflamación del tejido cutáneo profundo), abscesos cutáneos y heridas infectadas. Contiene el principio activo oritavancina.

Antes de prescribir Orbactiv, los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

¿Cómo se usa Orbactiv?

Orbactiv se presenta en forma de polvo para la preparación de una solución para infusión (goteo) intravenosa, y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es una única infusión de 1 200 mg durante 3 horas.

¿Cómo actúa Orbactiv?

El principio activo de Orbactiv, la oritavancina, es un antibiótico de la clase de los glucopéptidos. Actúa impidiendo que ciertas bacterias fabriquen su propia pared celular, lo que produce la muerte de la bacteria. Orbactiv ha demostrado actividad frente a determinadas bacterias (como el *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (SARM)) para las cuales los antibióticos convencionales no funcionan.



La lista de bacterias contra las cuales es activo Orbactiv puede consultarse en el Resumen de las Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Orbactiv en los estudios realizados?

Orbactiv, administrado mediante una única infusión, se comparó con un tratamiento de 7 a 10 días de duración con vancomicina (otro glucopéptido) en dos estudios fundamentales en los que participaron en total 1 959 pacientes con infecciones bacterianas agudas de la piel y las estructuras subcutáneas, como celulitis, abscesos cutáneos y heridas infectadas. Entre estas se incluyeron también infecciones producidas por SARM.

En ambos estudios, el criterio principal de eficacia fue el número de pacientes que respondió al tratamiento (mejoría de la piel del área infectada, ausencia de fiebre y no necesidad de antibiótico adicional) en el plazo de 3 días desde el inicio del mismo. En el estudio también se evaluó el número de pacientes cuya infección se curó después del tratamiento.

Orbactiv fue al menos igual de eficaz que la vancomicina en el tratamiento de la infección: el 80,1 % de los pacientes tratados con Orbactiv en el primer estudio y el 82,3 % en el segundo estudio respondieron al tratamiento, comparado con el 82,9 % y el 78,9 %, respectivamente, de los pacientes tratados con vancomicina. Además, el 82,7 % de los pacientes tratados con Orbactiv en el primer estudio y el 79,6 % en el segundo estudio se curaron, comparado con el 80,5 % y el 80,0 %, respectivamente, de los pacientes tratados con vancomicina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Orbactiv?

Los efectos adversos más frecuentes de Orbactiv (observados en cinco o más pacientes de cada 100) son náuseas (ganas de vomitar), reacciones de hipersensibilidad (alergia) o reacciones en el lugar de la infusión y dolor de cabeza. Los efectos adversos más frecuentes que obligaron a interrumpir el tratamiento fueron celulitis y osteomielitis (infección ósea).

A los pacientes que han recibido Orbactiv no se les debe administrar una infusión de heparina no fraccionada (un medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre) durante al menos las 120 horas siguientes a la infusión de Orbactiv. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Orbactiv, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Orbactiv?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Orbactiv son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP consideró que Orbactiv, que se puede administrar como una dosis única, podría ser una valiosa opción de tratamiento alternativa para las infecciones bacterianas de la piel y las estructuras subcutáneas. Aunque el perfil de seguridad global de Orbactiv es similar a la de otros glucopéptidos, el CHMP señaló que algunos de los efectos adversos se produjeron con más frecuencia, como los abscesos y las infecciones óseas. El CHMP consideró que estos efectos adversos eran controlables y se abordaban adecuadamente en la información sobre el producto.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Orbactiv?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Orbactiv se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las

Características del Producto y el prospecto de Orbactiv la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Orbactiv

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Orbactiv el 19 de marzo de 2015.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Orbactiv pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Orbactiv, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2016.