



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Orbactiv

oritavantsiin

See on ravimi Orbactiv Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Orbactivi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Orbactivi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Orbactiv ja milleks seda kasutatakse?

Orbactiv on antibiootikum, mida kasutatakse naha ja nahastruktuuride (nahaaluskoe) ägedate (lühiajaliste) bakterinfektsioonide, näiteks tselluliidi (naha süvakoe põletiku), nahamädanike ja haavainfektsioonide raviks täiskasvanutel. Ravim sisaldab toimeainena oritavantsiini.

Enne Orbactivi kasutamist peab arst arvesse võtma antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid.

Kuidas Orbactivi kasutatakse?

Orbactivi turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina. Orbactiv on retseptiravim. Soovitatav annus on 1200 mg ühekordse infusioonina 3 tunni jooksul.

Kuidas Orbactiv toimib?

Orbactivi toimeaine oritavantsiin on antibiootikumi liik, mida nimetatakse gükopeptiidiks. See takistab teatud bakterite rakuseinte moodustumist, hävitades sellega bakterid. On tõestatud, et Orbactiv toimib selliste bakterite vastu (näiteks metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA), millele standardsed antibiootikumid ei mõju. Orbactivi suhtes tundlike bakterite loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



Milles seisneb uuringute põhjal Orbactivi kasulikkus?

Ühekordse infusioonina manustatavat Orbactivi võrreldi 7–10-päevase vankomütsiini (samuti glükopeptiid) raviga kahes põhiuuringus, milles osales kokku ligikaudu 1959 naha ja nahastruktuuride ägedate bakterinfektsioonidega, näiteks tselluliidi, nahamädanike ja haavainfektsioonidega patsienti. Infektsioonide hulgas oli ka MRSA põhjustatud infektsioone.

Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide arv, kellel tekkis 3 päeva jooksul ravi alustamisest ravivastus: nahainfektsioon leevenes, palavikku ei olnud ning ei olnud vaja lisaantibiootikume. Uuringus vaadeldi ka nende patsientide arvu, kelle infektsioon paranes pärast ravi.

Orbactiv oli infektsiooni ravis vähemalt sama efektiivne kui vankomütsiin: esimeses uuringus tekkis ravivastus 80,1%-l Orbactiviga ravitud patsientidest ja teises uuringus 82,3%-l patsientidest, vankomütsiiniga ravitud patsientide näitajad olid vastavalt 82,9% ja 78,9%. Lisaks paranes esimeses uuringus Orbactiviga ravitud patsientidest 82,7% ja teises uuringus 79,6%, vankomütsiiniga ravitud patsientidel olid need näitajad vastavalt 80,5% ja 80,0%.

Mis riskid Orbactiviga kaasnevad?

Orbactivi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda vähemalt 5 patsiendil 100st) on iiveldus, ülitundlikkusreaktsioonid (allergia) või reaktsioonid infusioonikohal ja peavalu. Kõige sagedamad kõrvalnähud, mille tõttu ravi lõpetati, olid tselluliit ja osteomüeliit (luuinfektsioon).

Orbactivi saanud patsientidele ei tohi manustada fraktsioneerimata hepariini (verehüüvete moodustumist takistav ravim) infusioonina vähemalt 120 tunni jooksul pärast Orbactivi infusiooni. Orbactivi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Orbactiv heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Orbactivi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee oli seisukohal, et Orbactiv, mida tohib manustada üheainsa annusena, võib olla naha ja nahastruktuuride ägedate bakterinfektsioonide väärtuslik alternatiivne ravivõimalus. Kuigi Orbactivi üldine ohutusprofiil on sarnane teiste glükopeptiidide omale, märkis inimravimite komitee, et teatud kõrvalnähte, näiteks abstsesse ja luuinfektsioone, esines sagedamini. Inimravimite komitee oli seisukohal, et need kõrvalnähud on ohjatatavad ja et neid on ravimiteabes asjakohaselt kajastatud.

Mis meetmed võetakse, et tagada Orbactivi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Orbactivi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Orbactivi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Orbactivi kohta

Euroopa Komisjon andis Orbactivi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. märtsil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Orbactivi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui

vajate Orbactiviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2016.