



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Orbactiv

oritavansiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Orbactiv-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Orbactivin käytöstä.

Potilas saa Orbactivin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Orbactiv on ja mihin sitä käytetään?

Orbactiv on antibiootti, jota käytetään akuuttien (lyhytaikaisten) ihon ja ihorakenteiden (ihonalaisen kudoksen) bakteeri-infektioiden, kuten selluliitin (ihonalaisen sidekudoksen tulehdus), ihoabsessien ja haavainfektioiden hoitoon aikuisilla. Sen vaikuttava aine on oritavansiini.

Ennen Orbactivin käyttöä lääkärin on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

Miten Orbactivia käytetään?

Orbactivia on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten. Lääke on reseptivalmiste. Suositeltu annos on 1 200 mg yhtenä infuusiona kolmen tunnin kuluessa.

Miten Orbactiv vaikuttaa?

Orbactivin vaikuttava aine, oritavansiini, on glykopeptideihin kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa estämällä tiettyjä bakteereja muodostamasta omia soluseiniä, jolloin bakteerit kuolevat. Orbactivin on osoitettu tehoavan bakteereihin, joihin tavanomaiset antibiootit eivät tehoa (kuten metisilliiniresistenttiin *Staphylococcus aureukseen* (MRSA)). Valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) on luettelo bakteereista, joihin Orbactiv tehoaa.



Mitä hyötyä Orbactivista on havaittu tutkimuksissa?

Orbactivia annettuna yhtenä infuusiona verrattiin 7–10 päivää kestävään hoitoon vankomysiinillä (toinen glykopeptidi) kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 959 potilasta, joilla oli akuutteja ihon ja ihorakenteiden bakteeri-infektioita, kuten selluliittia, ihoabsesseja ja haavainfektioita. Osa infektioista oli MRSA:n aiheuttamia.

Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, jotka vastasivat hoitoon kolmen päivän kuluessa hoidon aloittamisesta siten, että heidän ihonsa muuttui paremmaksi infektoituneella alueella, heillä ei ollut kuumetta eivätkä he tarvinneet muuta antibioottia.

Tutkimuksissa tarkasteltiin myös niiden potilaiden määrää, joiden infektio oli hoidon jälkeen parantunut täysin.

Orbactiv oli vähintään yhtä tehokas kuin vankomysiini infektioiden hoidossa: ensimmäisessä tutkimuksessa 80,1 prosenttia ja toisessa tutkimuksessa 82,3 prosenttia potilaista, joita oli hoidettu Orbactivilla, vastasi hoitoon, kun taas vankomysiinillä hoidettujen ryhmässä osuudet olivat 82,9 prosenttia ja 78,9 prosenttia. Lisäksi ensimmäisessä tutkimuksessa 82,7 prosenttia ja toisessa tutkimuksessa 79,6 prosenttia potilaista, joita oli hoidettu Orbactivilla, parantui täysin, kun taas vankomysiinillä hoidettujen ryhmässä osuudet olivat 80,5 prosenttia ja 80,0 prosenttia.

Mitä riskejä Orbactiviin liittyy?

Orbactivin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin viidelle potilaalle sadasta) ovat pahoinvointi, yliherkkyysreaktiot (allergiset reaktiot) sekä reaktiot pistokohdassa ja päänsärky. Yleisimmät hoidon keskeyttämiseen johtaneet sivuvaikutukset ovat olleet selluliitti ja osteomyeliitti (luutulehdus).

Orbactivia saaneille potilaille ei saa antaa infuusiona fraktioimatonta hepariinia (verihyytymiä ehkäisevä lääkevalmiste) 120 tuntiin Orbactiv-infuusion jälkeen. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Orbactivin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Orbactiv on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Orbactivin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea piti Orbactivia, joka voidaan antaa kerta-annoksena, arvokkaana hoitovaihtoehtona ihon ja ihorakenteiden akuuteissa bakteeri-infektioissa. Lääkevalmistekomitea pani merkille, että vaikka Orbactivin turvallisuusprofiili on samanlainen kuin muiden glykopeptidien, joitakin sivuvaikutuksia, kuten absesseja ja luutulehduksia, esiintyy useammin. Lääkevalmistekomitea katsoi, että nämä sivuvaikutukset ovat hallittavissa ja että niitä on käsitelty asianmukaisesti tuotetiedoissa.

Miten voidaan varmistaa Orbactivin turvallinen ja tehokas käyttö?

Orbactivin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti Orbactivin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on liitetty turvallisuustietoa, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja on [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedossa](#).

Muita tietoja Orbactivista

Euroopan komissio myönsi 19. maaliskuuta 2015 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Orbactivia varten.

Orbactivia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Orbactivilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.