



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Orbactiv

## oritavancin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Orbactiv. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Orbactiv.

Praktične informacije o primjeni lijeka Orbactiv pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Orbactiv i za što se koristi?

Orbactiv je antibiotik koji se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje akutnih (kratkotrajnih) bakterijskih infekcija kože i struktura kože (tkiva ispod kože) poput celulitisa (upale dubokog kožnog tkiva), kožnih apscesa i infekcija rana. Sadrži djelatnu tvar oritavancin.

Prije primjene lijeka Orbactiv liječnici trebaju proučiti službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibiotika.

### Kako se Orbactiv koristi?

Orbactiv je dostupan kao prašak za pripravak otopine za infuziju (drip) u venu i izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena doza za jednu infuziju iznosi 1.200 mg tijekom tri sata.

### Kako djeluje Orbactiv?

Djelatna tvar lijeka Orbactiv, oritavancin, tip je antibiotika naziva glikopeptid. Djeluje sprečavajući određene bakterije da naprave vlastite stanične stijenke, te stoga ubija bakterije. Dokazano je da lijek Orbactiv djeluje protiv bakterija (poput bakterije *Staphylococcus aureus* otporne na metilicin (MRSA)) na koje standardni antibiotici ne djeluju. Popis bakterija protiv kojih Orbactiv djeluje dostupan je u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



## Koje su koristi lijeka Orbactiv utvrđene u ispitivanjima?

Orbactiv, primijenjen kao jedna infuzija, uspoređen je s terapijom vankomicinom (drugim glikopeptidom) u trajanju od sedam do deset dana u dva glavna ispitivanja koja su obuhvatila ukupno 1.959 bolesnika s akutnim bakterijskim infekcijama kože i kožnih struktura, poput celulitisa, kožnih apscesa i infekcija rana. To je također obuhvaćalo infekcije uzrokovane MRSA-om.

U oba ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bio je broj bolesnika koji su odgovorili u roku od tri dana od početka terapije poboljšanjem stanja kože u zahvaćenom području, izostankom vrućice i potrebe za dodatnim antibioticima. Ispitivanje je također istražilo broj bolesnika čija je infekcija izliječena nakon terapije.

Lijek Orbactiv bio je barem jednako djelotvoran kao vankomicin u liječenju infekcije: 80,1 % bolesnika liječenih lijekom Orbactiv u prvom ispitivanju i 82,3 % u drugom ispitivanju odgovorilo je na terapiju, u usporedbi s 82,9 % i 78,9 % bolesnika liječenih vankomicinom. Nadalje, 82,7 % bolesnika liječenih lijekom Orbactiv u prvom ispitivanju i 79,6 % u drugom ispitivanju bilo je izliječeno, u usporedbi s 80,5 %, odnosno 80,0 % bolesnika liječenih vankomicinom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Orbactiv?

Najčešće nuspojave lijeka Orbactiv (mogu se javiti u više od 5 na 100 osoba) su mučnina (osjećaj slabosti), reakcije preosjetljivosti (alergične reakcije) ili reakcije na mjestu infuzije i glavobolja. Najčešće nuspojave koje su rezultirale prekidom terapije su celulitis i osteomijelitis (infekcija kostiju).

Bolesnici koji primaju Orbactiv ne smiju primiti infuziju nefrakcioniranog heparina (lijeka koji se koristi za sprječavanje krvnih ugrušaka) tijekom 120 sati nakon infuzije lijeka Orbactiv. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Orbactiv potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Orbactiv odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Orbactiv nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je zaključio da lijek Orbactiv, koji se može primijeniti u jednoj dozi, može biti vrijedna terapijska alternativa za akutne bakterijske infekcije kože i kožnih struktura. Iako je sigurnosni profil lijeka Orbactiv načelno sličan profilu drugih glikopeptida, CHMP je zaključio da su pojedine nuspojave, poput apscesa i koštanih infekcija, češće nastupile. CHMP je zaključio da je te nuspojave moguće upravljati i primjereno navedene u informacijama o proizvodu.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Orbactiv?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Orbactiv. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Orbactiv nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

## Ostale informacije o lijeku Orbactiv

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Orbactiv na snazi u Europskoj uniji od 19. ožujka 2015.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Orbactiv nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Orbactiv pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01.2016.