



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Orbactiv

oritavancin

Ez a dokumentum az Orbactiv-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Orbactiv alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Orbactiv alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Orbactiv és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Orbactiv felnőtteknél a bőr és a bőrképletek (a bőr alatt lévő szövet) akut (rövid ideig tartó) bakteriális fertőzései – például cellulitisz (a bőralatti szövet gyulladása), bőrtályogok és sebfertőzések – kezelésére alkalmazott antibiotikum. Hatóanyaga az oritavancin.

Az Orbactiv alkalmazása előtt az orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

Hogyan kell alkalmazni az Orbactiv-ot?

Az Orbactiv vénába adandó oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában, és kizárólag receptre kapható. A gyógyszer ajánlott adagja 1200 mg egyszeri infúzió, 3 órán keresztül beadva.

Hogyan fejti ki hatását az Orbactiv?

Az Orbactiv hatóanyaga, az oritavancin egy úgynevezett glikopeptid típusú antibiotikum. Azáltal hat, hogy akadályoz bizonyos baktériumokat sejtfaluk kialakításában, és ezáltal elpusztítja azokat. Igazolták, hogy az Orbactiv negatív hatással van olyan baktériumokra (például a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) baktériumra), amelyekre a standard antibiotikumok nem hatnak.



Azoknak a baktériumoknak a felsorolása, amelyek ellen az Orbactiv hatásos, a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.

Milyen előnyei voltak az Orbactiv alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az egyszeri infúzióként adott Orbactiv-ot 7 vagy 10 napos, vankomicinnel (egy másik glikopeptid) végzett kezeléssel hasonlították össze két, összesen mintegy 1959 olyan beteg részvételével végzett fő vizsgálatban, akik a bőr és a bőrképletek akut bakteriális fertőzéseiben, például cellulitiszben, bőrtályogokban és sebfertőzésekben szenvedtek. Ezek közé tartoztak az MRSA által okozott fertőzések is.

A hatásosság fő mértéke mindkét vizsgálatban azon betegek száma volt, akik a kezelés megkezdését követően három napon belül lázmentességgel, valamint bőrük állapotának javulásával reagáltak a fertőzött területen, és nem volt szükségük további antibiotikumra. A vizsgálat során azt is feljegyezték, hogy hány beteg fertőzése gyógyult meg a kezelést követően.

Az Orbactiv a fertőzés kezelésében legalább annyira hatékony volt, mint a vankomicin: Az első vizsgálatban Orbactiv-val kezelt betegek 80,1%-a, és a második vizsgálatban kezelték 82,3%-a reagált a kezelésre, szemben a vankomicinnel kezelt betegek 82,9%-ával, illetve 78,9%-ával. Ezenkívül az első vizsgálatban Orbactiv-val kezelt betegek 82,7%-a, és a második vizsgálatban kezelték 79,6%-a gyógyult meg, szemben a vankomicinnel kezelt betegek 80,5%-ával, illetve 80,0%-ával.

Milyen kockázatokkal jár az Orbactiv alkalmazása?

Az Orbactiv leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül legalább 5-nél jelentkezhetsz) a hányinger, a túlérzékenységi (allergiás) reakciók, vagy az infúzió helyén jelentkező reakciók és a fejfájás. A kezelés felfüggesztéséhez vezető leggyakoribb mellékhatások a cellulitisz és az oszteomyelitisz (csontfertőzés) voltak.

Az Orbactiv-val kezelt betegek az Orbactiv infúzióját követően 120 óráig nem kaphatnak nem frakcionált heparin (a vérrögök megelőzésére szolgáló gyógyszer) infúziót. Az Orbactiv alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Orbactiv forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Orbactiv alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP arra a véleményre jutott, hogy az egyszeri dózisként adható Orbactiv értékes alternatív kezelési lehetőséget jelenthet a bőr és a bőrképletek akut bakteriális fertőzése esetén. Bár az Orbactiv biztonságossági profilja összességében más glikopeptidekéhez hasonló, a CHMP megállapította, hogy bizonyos mellékhatások, például bőrtályogok és csontfertőzések gyakrabban lépnek fel. A CHMP arra a véleményre jutott, hogy ezek a mellékhatások kezelhetők, és a kísérőiratok megfelelő módon foglalkoznak velük.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Orbactiv biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Orbactiv lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Orbactiv-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a

biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Orbactiv-val kapcsolatos egyéb információ

2015. március 19-én az Európai Bizottság az Orbactiv-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Orbactiv-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben az Orbactiv-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.