



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Orbactiv

oritavancina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Orbactiv. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Orbactiv.

Per informazioni pratiche sull'uso di Orbactiv i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Orbactiv?

Orbactiv è un antibiotico utilizzato negli adulti per il trattamento delle infezioni batteriche acute (di breve termine) della pelle e della struttura cutanea (il tessuto presente sotto la pelle), tra cui cellulite (infiammazione del tessuto cutaneo profondo), ascessi cutanei e ferite infette. Contiene il principio attivo oritavancina.

Prima di utilizzare Orbactiv, i medici devono considerare le linee guida ufficiali sul corretto impiego degli antibiotici.

Come si usa Orbactiv?

Orbactiv è disponibile in polvere da costituire in soluzione per infusione (flebo) in vena e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di 1 200 mg somministrati come singola infusione della durata di tre ore.

Come agisce Orbactiv?

Il principio attivo di Orbactiv, oritavancina, è un tipo di antibiotico chiamato glicopeptide, che impedisce a determinati batteri di costruire le proprie pareti cellulari, causandone così la distruzione. È stato dimostrato che Orbactiv agisce contro batteri (come lo *Staphylococcus aureus* resistente alla meticillina oMRSA) per i quali gli antibiotici standard non sono efficaci. Nel riassunto delle



caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR) è riportato un elenco dei batteri contro i quali è attivo Orbactiv.

Quali benefici di Orbactiv sono stati evidenziati negli studi?

Orbactiv, somministrato come singola infusione, è stato confrontato con un trattamento di 7-10 giorni a base di vancomicina (un altro glicopeptide) nell'ambito di due studi principali cui hanno partecipato in totale 1 959 pazienti con infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea, quali cellulite, ascessi cutanei e ferite infette nonché infezioni causate da MRSA.

In entrambi gli studi il principale parametro dell'efficacia era il numero dei pazienti che, entro 3 giorni dall'inizio della terapia, mostravano un miglioramento della pelle nell'area infetta, non avevano più febbre e non necessitavano di un antibiotico aggiuntivo. Negli studi è stato inoltre considerato il numero di pazienti guariti dall'infezione dopo il trattamento.

Orbactiv ha mostrato un'efficacia almeno pari a vancomicina nel trattamento dell'infezione: hanno risposto al trattamento l'80,1 % dei pazienti trattati con Orbactiv del primo studio e l'82,3 % di quelli del secondo studio, rispetto all'82,9 % e al 78,9 %, rispettivamente, dei pazienti trattati con vancomicina. Inoltre, sono guariti dall'infezione l'82,7 % dei pazienti trattati con Orbactiv del primo studio e il 79,6 % di quelli del secondo studio, rispetto all'80,5 % e all'80,0 %, rispettivamente, dei pazienti trattati con vancomicina.

Quali sono i rischi associati a Orbactiv?

Gli effetti indesiderati più comuni di Orbactiv (osservati in 5 pazienti o più su 100) sono nausea, reazioni di ipersensibilità o reazioni in corrispondenza del sito di infusione e mal di testa. Gli effetti indesiderati più comuni che hanno determinato l'interruzione della terapia sono stati cellulite e osteomielite (infezione delle ossa).

I pazienti trattati con Orbactiv non devono ricevere un'infusione di eparina non frazionata (un medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli sanguigni) 120 ore dopo l'infusione di Orbactiv. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Orbactiv, vedere il foglio illustrativo.

Perché Orbactiv è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Orbactiv sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha ritenuto che Orbactiv, che può essere somministrato in un'unica dose, possa rappresentare una valida alternativa terapeutica per le infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea. Benché nel complesso il profilo di sicurezza di Orbactiv sia simile a quello di altri glicopeptidi, il CHMP ha osservato che alcuni effetti indesiderati, tra cui ascessi e infezioni ossee, si sono presentati con maggior frequenza. Il CHMP ha giudicato che tali effetti indesiderati siano gestibili e adeguatamente affrontati nelle informazioni sul prodotto.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Orbactiv?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Orbactiv sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio

illustrativo di Orbactiv sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel [riassunto del piano di gestione dei rischi](#).

Altre informazioni su Orbactiv

Il 19 marzo 2015 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Orbactiv, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR e del riassunto del piano di gestione dei rischi di Orbactiv, consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Orbactiv, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.