



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Orbactiv

oritavancinas

Šis dokumentas yra Orbactiv Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Orbactiv.

Praktinės informacijos apie Orbactiv vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Orbactiv ir kam jis vartojamas?

Orbactiv – tai antibiotikas, kuriuo gydomos suaugusiųjų odos ir odos struktūrų (poodinio audinio) ūminės (trumpalaikės) bakterinės infekcijos, kaip antai celiulitas (giliųjų odos audinių uždegimas), odos abscesai ir žaizdų infekcijos. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos oritavancino.

Orbactiv skiriantys gydytojai turi atsižvelgti į oficialias tinkamo antibiotikų vartojimo instrukcijas.

Kaip vartoti Orbactiv?

Gaminami Orbactiv milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra viena 1 200 mg dozė, kurią reikia sulašinti į veną per 3 valandas.

Kaip veikia Orbactiv?

Orbactiv veiklioji medžiaga oritavancinas priskiriamas antibiotikų, vadinamų glikopeptidais, kategorijai. Jis neleidžia kai kurioms bakterijoms suformuoti savo ląstelės sienelių, ir dėl to bakterijos žūsta. Tyrimais įrodyta, kad Orbactiv veikia tokias bakterijas, kurių neveikia standartiniai antibiotikai (pvz., meticilinui atsparų *Staphylococcus aureus* (MRSA)). Bakterijų, kurias veikia Orbactiv, sąrašą rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Kokia Orbactiv nauda nustatyta tyrimuose?

Po vieną infuziją vartojamo Orbactiv poveikis buvo lyginamas su 7–10 dienų trukmės gydymo vankomicinu (kitu glikopeptidu) poveikiu dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 1 959 pacientais, kuriems diagnozuota ūmi bakterinė odos ar odos struktūrų infekcija, pvz., celiulitas, odos abscesai ir žaizdų infekcijos. Tarp jų buvo ir MRSA sukeltų infekcijų atvejų.

Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems per 3 dienas nuo gydymo pradžios pasireiškė atsakas į gydymą, t. y. pagerėjo odos būklė infekcijos vietoje, praėjo karščiavimas ir nereikėjo papildomo antibiotiko, skaičius. Tyrimo metu taip pat vertintas užbaigus gydymą nuo infekcijos išgydytų pacientų skaičius.

Gydant infekcijas Orbactiv buvo ne mažiau veiksmingas nei vankomicinas. Pirmajame tyrime atsakas į gydymą pasireiškė 80,1 proc., antrajame tyrime – 82,3 proc. Orbactiv gydytų pacientų, o vankomicinu gydytų pacientų grupėje atsakas į gydymą pasireiškė atitinkamai 82,9 ir 78,9 proc. tiriamųjų. Be to, pirmajame tyrime išgijo 82,7 proc. Orbactiv gydytų pacientų, antrajame tyrime – 79,6 proc. pacientų, o vankomicinu gydytų pacientų grupėje išgijo atitinkamai 80,5 ir 80 proc. tiriamųjų.

Kokia rizika siejama su Orbactiv vartojimu?

Dažniausi Orbactiv šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti 5 ar daugiau žmonių iš 100) yra pykinimas (šleikštulys), padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijos arba reakcijos infuzijos vietoje ir galvos skausmas. Dažniausi šalutiniai reiškiniai, dėl kurių gydymas buvo nutrauktas, buvo celiulitas ir osteomielitas (kaulų infekcija).

Pacientams, kuriems į veną sulašinta Orbactiv, 120 val. po sulašinimo negalima vartoti infuzinio nefrakcionuoto heparino (vaisto nuo trombų susidarymo). Išsamų visų Orbactiv sukeltų šalutinių reiškinų ir jo vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Orbactiv buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Orbactiv nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, kad Orbactiv, kurį galima vartoti atliekant vienkartinę infuziją, būtų vertinga galima alternatyvi ūminių bakterinių odos ir odos struktūrų infekcijų gydymo priemonė. Nors Orbactiv saugumo charakteristikos iš esmės yra panašios į kitų glikopeptidų, CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad kai kurie šalutiniai reiškiniai, pvz., abscesai ir kaulų infekcijos, pasireiškė dažniau. CHMP laikėsi nuomonės, kad šiuos šalutinius reiškinius galima kontroliuoti ir kad preparato informaciniuose dokumentuose apie juos pateikta pakankamai informacijos.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Orbactiv vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Orbactiv vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Orbactiv preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Orbactiv

Europos Komisija 2015 m. kovo 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Orbactiv rinkodaros leidimą.

Išsamų Orbactiv EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Orbactiv rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.