



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Orbactiv oritavancīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Orbactiv*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Orbactiv* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Orbactiv* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Orbactiv* un kāpēc tās lieto?

Orbactiv ir antibiotikas, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu akūtas (īstermiņa) bakteriālas ādas un ādas struktūru (zem ādas esošo audu) infekcijas, piemēram, celulītu (ādas dziļo audu iekaisumu), ādas abscesus un brūču infekcijas. Tās satur aktīvo vielu oritavancīnu.

Pirms *Orbactiv* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiālajām vadlīnijām, kas nosaka antibiotiku atbilstošu lietošanu.

Kā lieto *Orbactiv*?

Orbactiv ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai, ko ievada (pilienu) veidā vēnā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir vienreizēja 1200 mg infūzija trīs stundu laikā.

Kā *Orbactiv* darbojas?

Orbactiv aktīvā viela, oritavancīns, ir glikopeptīdu grupas antibiotika. Zāles iedarbojas, traucējot baktēriju šūnu sienīgu veidošanos un tādējādi nogalinot konkrētas baktērijas. Pierādīts, ka *Orbactiv* iedarbojas pret baktērijām (piemēram, pret meticilīnu rezistentu *Staphylococcus aureus* (*MRSA*)), pret kurām parastās antibiotikas neiedarbojas. Baktēriju saraksts, pret kurām *Orbactiv* ir aktīvas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).



Kādas bija *Orbactiv* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā aptuveni 1959 pacientus ar akūtām bakteriālām ādas un ādas struktūru infekcijām, piemēram, celulītu, ādas abscesiem un brūču infekcijām, *Orbactiv*, ievadot vienreizējas infūzijas veidā, salīdzināja ar 7–10 dienas ilgu vankomicīna (citas glikopeptīdu grupas antibiotikas) terapiju. Tika iekļautas arī *MRSA* izraisītas infekcijas.

Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija tādu pacientu skaits, kuru atbildes reakcija trīs dienu laikā pēc ārstēšanas uzsākšanas ietvēra ādas stāvokļa uzlabošanos inficētajā apvidū, drudža un papildu antibiotiku nepieciešamības neesamību. Pētījumā vērtēja arī tādu pacientu skaitu, kam infekcija pēc terapijas bija izārstēta.

Infekcijas ārstēšanā *Orbactiv* bija vismaz tikpat iedarbīgs kā vankomicīns: 80,1 % ar *Orbactiv* ārstēto pacientu pirmajā pētījumā un 82,3 % otrajā pētījumā reaģēja uz ārstēšanu, salīdzinot ar attiecīgi 82,9 % un 78,9 % ar vankomicīnu ārstēto pacientu. Turklāt 82,7 % ar *Orbactiv* ārstēto pacientu pirmajā pētījumā un 79,6% otrajā pētījumā bija izārstēti, salīdzinot ar attiecīgi 80,5 % un 80,0 % ar vankomicīnu ārstēto pacientu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Orbactiv*?

Visbiežākās novērotās *Orbactiv* blakusparādības (5 vai vairāk cilvēkiem no 100) ir slikta dūša (nelabums), paaugstinātas jutības (alerģijas) reakcijas vai reakcijas infūzijas vietā un galvassāpes. Visbiežākās blakusparādības, kuru dēļ pārtrauca ārstēšanu, bija celulīts un osteomielīts (kaulu infekcija).

Pacientiem, kuriem ievadīts *Orbactiv*, nedrīkst veikt nefrakcionēta heparīna (zāļu, ko lieto asins recekļu veidošanās novēršanai) infūziju vismaz 120 stundas pēc *Orbactiv* infūzijas. Pilns visu *Orbactiv* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Orbactiv* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Orbactiv*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES. *CHMP* uzskatīja, ka *Orbactiv*, ko var ievadīt vienreizējas devas veidā, varētu būt vērtīga terapijas alternatīva akūtu bakteriālu ādas un ādas struktūru infekciju gadījumā. Lai gan *Orbactiv* drošuma profils kopumā ir līdzīgs kā citiem glikopeptīdiem, *CHMP* ņēma vērā, ka dažas blakusparādības, piemēram, abscesi un kaulu infekcijas, radās biežāk. *CHMP* uzskatīja, ka šīs blakusparādības ir ārstējamas un atbilstoši norādītas zāļu informācijā.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Orbactiv* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Orbactiv* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Orbactiv* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Orbactiv*

Eiropas Komisija 2015. gada 19. martā izsniedza *Orbactiv* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Orbactiv* EPAR teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Orbactiv* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2016.