



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Orbactiv

oritavancin

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Orbactiv. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Orbactiv.

Għal informazzjoni Prattika fuq l-użu ta' Orbactiv, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Orbactiv u għal xiex jintuża?

Orbactiv huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti biex jiġu kkurati infezzjonijiet batteriċi akuti (għal żmien qasir) tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda (tessut taħt il-ġilda) bħal ċellulite (infjammazzjoni tat-tessut fil-fond fil-ġilda), axxessi tal-ġilda u infezzjonijiet fil-ġrieħi. Fih is-sustanza attiva oritavancin.

Qabel jużaw Orbactiv, it-tobba għandhom jikkunsidraw gwidi uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' antibijotiċi.

Kif jintuża Orbactiv?

Orbactiv jiġi bħala trab biex jiġi magħmul f'soluzzjoni għal infużjoni (dripp) fil-vina u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija ta' infużjoni waħda ta' 1,200 mg għal tliet sigħat.

Kif jaħdem Orbactiv?

Is-sustanza attiva f'Orbactiv, oritavancin, hija tip ta' antibijotiku msejjaħ glikopeptid. Taħdem billi tipprevjeni ċerti batterji milli jagħmlu il-ħitan taċ-ċelloli tagħhom, u b'hekk toqtol il-batterji. Orbactiv intwera li jaħdem kontra batterji (bħal *Staphylococcus aureus* rezistenti għall-meticillina (MRSA)) li kontriha ma jaħdmux antibijotiċi standard. Lista ta' batterji li Orbactiv huwa attiv kontriha tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



X'benefiċċji wera Orbactiv f'dawn l-istudji?

Orbactiv, li jingħata bħala infużjoni waħda, meta mqabbel ma' 7 sa 10 ijiem ta' kura b'vancomycin (glikopeptid ieħor) f'żewġ studji ewlenin li jinvolvu total ta' madwar 1,959 pazjent b'infazzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda, bħal ċellulite, axxessi tal-ġilda u infazzjonijiet fil-ġrieħi. Dawn jinkludu wkoll infazzjonijiet ikkawżati minn MRSA.

Fiż-żewġ studji, il-kejl ewleni tal-effikaċja kien in-numru ta' pazjenti li rrispondew fi żmien 3 ijiem mill-bidu tal-kura b'titjib fil-ġilda tagħhom fiż-żona infettata, nuqqas ta' deni u l-ebda ħtieġa għal antibiotiku ieħor. L-istudju ta' ħarsa wkoll lejn in-numru ta' pazjenti li l-infazzjoni tagħhom fieqet wara l-kura.

Orbactiv kien tal-anqas effikaċi daqs vancomycin fil-kura tal-infazzjoni: 80.1% tal-pazjenti kkurati b'Orbactiv fl-ewwel studju u 82.3% fit-tieni studju rrispondew għall-kura, meta mqabbel ma' 82.9% u 78.9% rispettivament tal-pazjenti kkurati b'vancomycin. Barra minn hekk, 82.7% tal-pazjenti kkurati b'Orbactiv fl-ewwel studju u 79.6% fit-tieni studju kienu kkurati, meta mqabbel ma' 80.5% u 80.0% rispettivament tal-pazjenti kkurati b'vancomycin.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Orbactiv?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Orbactiv (li jistgħu jaffettwaw 5 persuni jew aktar f'kull 100) huma nawsja (tħossok ma tifaħx), reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva (allergija) jew reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni u uġiġħ ta' ras. L-effetti sekondarji l-aktar komuni li rriżultaw fil-waqfien tal-kura kienu ċellulite u osteomajlite (infazzjoni tal-għadam).

Il-pazjenti li kienu rċevew Orbactiv ma għandhomx jingħataw infużjoni ta' eparina mhux frazzjonata (medicina li tintuża biex tipprevjeni emboli tad-demem) għal tal-anqas 120 siegħa wara l-infużjoni ta' Orbactiv. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u restrizzjonijiet kollha b'Orbactiv, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Orbactiv?

Il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Orbactiv huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP ikkunsidra li Orbactiv, li jista' jingħata bħala doża waħda, jista' jkun għażla ta' kura alternattiva siewja għal infazzjonijiet batteriċi akuti tal-ġilda u tal-istrutturi tal-ġilda. Għalkemm il-profil tas-sigurtà komplessivament huwa simili għal dak ta' glikopeptidi oħrajn, is-CHMP innota li xi effetti sekondarji bħal axxessi u infazzjonijiet fl-għadam seħħew b'mod aktar frekwenti. Is-CHMP ikkunsidra li dawn l-effetti sekondarji kienu maniġġabbli u indirizzati b'mod adegwat fl-informazzjoni dwar il-prodott.

X'miżuri qed jitteħdu biex jassiguraw l-użu sigur u effikaċi ta' Orbactiv?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jassigura li Orbactiv jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluzja informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Orbactiv, inkluzi l-prekawzzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti.

Aktar informazzjoni tinstab fis-[sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju](#).

Informazzjoni oħra dwar Orbactiv

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Orbactiv fid-19 ta' Marzu 2015.

L-EPAR s'hih u s-sommarju tal-pjan tal-ġestjoni tar-riskju għal Orbactiv jinstabu fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Orbactiv, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju kien aġġornat l-aħħar f'01-2016.