



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

# Orbactiv

## oritavancine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Orbactiv. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Orbactiv.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Orbactiv.

### Wat is Orbactiv en wanneer wordt het voorgeschreven?

Orbactiv is een antibioticum dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van acute (kortdurende) bacteriële infecties van de huid en van huidstructuren (weefsel onder de huid) zoals cellulitis (ontsteking van het diepe huidweefsel), huidabscessen en wondinfecties. Het bevat de werkzame stof oritavancine.

Alvorens Orbactiv te gebruiken, moeten artsen hun officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

### Hoe wordt Orbactiv gebruikt?

Orbactiv is verkrijgbaar als poeder voor oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De aanbevolen dosis is één enkelvoudige infusie van 1 200 mg gedurende drie uur.

### Hoe werkt Orbactiv?

De werkzame stof in Orbactiv, oritavancine, is een soort antibioticum dat glycopeptide heet. Het werkt door te voorkomen dat bepaalde bacteriën hun eigen celwanden maken, waardoor de bacteriën worden gedood. Er is aangetoond dat Orbactiv werkt tegen bacteriën (zoals methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA)) waarbij standaard antibiotica niet werken. Zie de samenvatting van de



productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor een lijst van bacteriën waartegen Orbactiv werkzaam is.

## **Welke voordelen bleek Orbactiv tijdens de studies te hebben?**

Orbactiv, toegediend als één enkelvoudige infusie, werd vergeleken met een behandeling van zeven tot tien dagen met vancomycine (een andere glycopeptide) in twee hoofdonderzoeken waarbij in totaal ongeveer 1 959 patiënten betrokken waren met acute bacteriële infecties van de huid en van huidstructuren, zoals cellulitis, huidabscessen en wondinfecties. Deze omvatten ook infecties veroorzaakt door MRSA.

In beide onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten dat binnen drie dagen na aanvang van de behandeling reageerde en bij wie een verbetering van de huid in het geïnfecteerde gebied optrad, koorts uitbleef en geen aanvullend antibioticum hoefde te worden toegediend. In het onderzoek werd ook gekeken naar het aantal patiënten bij wie de infectie na de behandeling genezen was.

Orbactiv was minstens even effectief als vancomycine bij het behandelen van de infectie: 80,1% van de patiënten die in het eerste onderzoek met Orbactiv behandeld werden en 82,3% in het tweede onderzoek reageerde op de behandeling, ten opzichte van respectievelijk 82,9% en 78,9% van de patiënten die met vancomycine behandeld werden. Bovendien genas 82,7% van de patiënten die in het eerste onderzoek met Orbactiv behandeld werden en 79,6% in het tweede onderzoek, ten opzichte van respectievelijk 80,5% en 80,0% van de patiënten die met vancomycine behandeld werden.

## **Welke risico's houdt het gebruik van Orbactiv in?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Orbactiv (die bij 5 of meer op de 100 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) of reacties op de plaats van infusie en hoofdpijn. De meest voorkomende bijwerkingen die tot het stopzetten van de behandeling leidden, waren cellulitis en osteomyelitis (botinfectie).

Patiënten die met Orbactiv behandeld werden, mogen 120 uur na de infusie van Orbactiv geen infusie van ongefractioneerde heparine (een geneesmiddel dat het ontstaan van bloedstolsels voorkomt) toegediend krijgen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkingen van Orbactiv.

## **Waarom is Orbactiv goedgekeurd?**

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Orbactiv groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP was van mening dat Orbactiv, dat als enkelvoudige dosis kan worden toegediend, een waardevolle alternatieve behandelingsoptie kan zijn voor acute bacteriële infecties van de huid en van huidstructuren. Hoewel het veiligheidsprofiel van Orbactiv over het geheel vergelijkbaar is met dat van andere glycopeptiden, merkte het CHMP op dat sommige bijwerkingen, zoals abscessen en botinfecties, vaker optraden. Het CHMP was van mening dat deze bijwerkingen behandelbaar waren en afdoende behandeld waren in de productinformatie.

## **Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Orbactiv te waarborgen?**

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Orbactiv te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Orbactiv veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Meer informatie is te vinden in de [samenvatting van het risicobeheerplan](#).

### **Overige informatie over Orbactiv**

De Europese Commissie heeft op 19 maart 2015 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Orbactiv verleend.

Het volledige EPAR en de samenvatting van het risicobeheerplan voor Orbactiv zijn te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Orbactiv.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.