



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Orbactiv

orytawancyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Orbactiv. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Orbactiv.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Orbactiv należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Orbactiv i w jakim celu się go stosuje?

Orbactiv to antybiotyk stosowany u osób dorosłych w leczeniu ostrych (krótkotrwałych) bakteryjnych zakażeń skóry i struktur skóry (tkanek podskórnych), takich jak zapalenie tkanki łącznej, ropnie skórne i zakażenia ran. Zawiera on substancję czynną orytawancynę.

Przed rozpoczęciem podawania leku Orbactiv lekarze powinni wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

Jak stosować produkt Orbactiv?

Orbactiv jest dostępny w postaci proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (podawany dożylnie za pomocą kroplówki) i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka leku to 1 200 mg w postaci pojedynczej infuzji trwającej trzy godziny.

Jak działa produkt Orbactiv?

Substancja czynna leku Orbactiv, orytawancyna, to rodzaj antybiotyku zwanego glikopeptydem. Działa poprzez zapobieganie tworzeniu ścian komórkowych przez niektóre bakterie, w ten sposób je zabijając. Lek Orbactiv wykazuje działanie względem bakterii (takich jak odporne na metycylinę szczepy bakterii *Staphylococcus aureus* (MRSA)), na które nie działają standardowe antybiotyki. Wykaz bakterii,

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



przeciwko którym lek Orbactiv wykazuje działanie, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Orbactiv zaobserwowano w badaniach?

Leczenie produktem Orbactiv w postaci pojedynczej infuzji porównano z leczeniem wankomycyną (innym glikopeptydem) trwającym 7–10 dni w dwóch badaniach głównych z łącznym udziałem około 1 959 pacjentów z ostrymi bakteryjnymi zakażeniami skóry i struktur skóry, takimi jak zapalenie tkanki łącznej, ropnie skórne i zakażenia ran. Obejmowały one także zakażenie spowodowane bakteriami MRSA.

W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których w ciągu 3 dni od rozpoczęcia leczenia wystąpiła odpowiedź w postaci poprawy stanu skóry w obszarze zakażenia, braku gorączki i braku potrzeby przyjmowania dodatkowych antybiotyków. W badaniu zaobserwowano również, że u pewnej liczby pacjentów zakażenie zostało wyleczone.

Lek Orbactiv był co najmniej tak samo skuteczny w leczeniu zakażeń jak wankomycyna: spośród pacjentów przyjmujących lek Orbactiv odpowiedź na leczenie wystąpiła u 80,1% w pierwszym badaniu i 82,3% w drugim badaniu, a spośród pacjentów przyjmujących wankomycynę — odpowiednio u 82,9% i 78,9%. Dodatkowo spośród pacjentów przyjmujących lek Orbactiv wyleczonych zostało 82,7% w pierwszym badaniu i 79,6% w drugim badaniu, a spośród pacjentów przyjmujących wankomycynę — odpowiednio 80,5% i 80,0%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Orbactiv?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Orbactiv (mogące wystąpić u 5 lub więcej osób na 100) to: nudności (mdłości), nadwrażliwość (alergie), reakcje w miejscu infuzji i ból głowy. Najczęstsze działania niepożądane skutkujące przerwaniem leczenia to zapalenie tkanki łącznej i zapalenie szpiku kostnego (zakażenie kości).

Pacjenci, którzy otrzymali lek Orbactiv, nie mogą otrzymywać niefrakcjonowanej heparyny (leku przeciwzakrzepowego) w postaci infuzji przez 120 godzin po infuzji leku Orbactiv. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Orbactiv znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Orbactiv?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Orbactiv przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że lek Orbactiv, który można podawać w pojedynczej dawce, może być cenną alternatywną opcją leczenia ostrych bakteryjnych zakażeń skóry i struktur skóry. Choć profil bezpieczeństwa produktu Orbactiv jest zasadniczo podobny do profilów innych glikopeptydów, CHMP zauważył, że niektóre działania niepożądane, takie jak ropnie i zakażenia kości, występowały częściej. CHMP uznał, że te działania niepożądane są możliwe do kontrolowania i opisane w informacji o produkcie w sposób wystarczający.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Orbactiv?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Orbactiv opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Orbactiv zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Orbactiv:

W dniu 19 marca 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Orbactiv do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Orbactiv znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Orbactiv należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2016.