



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Orbactiv

oritavancina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Orbactiv. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na União Europeia (UE), bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Orbactiv.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Orbactiv, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Orbactiv e para que é utilizado?

O Orbactiv é um antibiótico utilizado em adultos para o tratamento de infeções bacterianas agudas (de curta duração) da pele e das estruturas da pele (tecido sob a pele), tais como celulite (inflamação do tecido cutâneo profundo), abscessos cutâneos e infeções provocadas por feridas. Contém a substância ativa oritavancina.

Antes de utilizar o Orbactiv, os médicos devem consultar as diretrizes oficiais relativamente à utilização adequada de antibióticos.

Como se utiliza o Orbactiv?

O Orbactiv encontra-se disponível sob a forma de um pó para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. Só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de uma perfusão única de 1200 mg durante 3 horas.

Como funciona o Orbactiv?

A substância ativa do Orbactiv, a oritavancina, é um tipo de antibiótico chamado glicopéptido. O seu modo de funcionamento consiste em impedir que determinadas bactérias criem as suas próprias paredes celulares, matando, desta forma, as bactérias. Foi demonstrado que o Orbactiv funciona contra bactérias (como a *Staphylococcus aureus* resistente à metilina (MRSA)) nas quais os



antibióticos padrão não funcionam. Uma lista das bactérias contra as quais o Orbactiv atua pode ser consultada no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Quais os benefícios demonstrados pelo Orbactiv durante os estudos?

O Orbactiv, administrado como perfusão única, foi comparado com um tratamento de 7 a 10 dias com vancomicina (outro glicopéptido) em dois estudos principais que incluíram um total de 1959 doentes com infeções bacterianas agudas da pele e das estruturas da pele, tais como celulite, abscessos cutâneos e infeções provocadas por feridas. Também incluíram infeções causadas pelo MRSA.

Nos dois estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes que apresentaram uma resposta no prazo de 3 dias após o início do tratamento, com uma melhoria da pele na área infetada, ausência de febre e nenhuma necessidade de antibiótico adicional. O estudo analisou ainda o número de doentes cuja infeção foi curada após o tratamento.

O Orbactiv foi pelo menos tão eficaz quanto a vancomicina no tratamento da infeção: 80,1 % dos doentes tratados com o Orbactiv no primeiro estudo e 82,3 % no segundo estudo responderam ao tratamento, em comparação com 82,9 % e 78,9 %, respetivamente, dos doentes tratados com a vancomicina. Além disso, 82,7 % dos doentes tratados com o Orbactiv no primeiro estudo e 79,6 % no segundo ficaram curados, em comparação com 80,5 % e 80,0 %, respetivamente, dos doentes tratados com a vancomicina.

Quais são os riscos associados ao Orbactiv?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Orbactiv (que podem afetar 5 ou mais pessoas em cada 100) são náuseas (sensação de enjoo), reações de hipersensibilidade (alergia) ou reações no local da perfusão e dor de cabeça. Os efeitos secundários mais frequentes que resultaram na suspensão do tratamento foram celulite e osteomielite (infeção dos ossos).

Os doentes que receberam o Orbactiv não podem receber uma perfusão de heparina não fracionada (um medicamento utilizado para prevenir o aparecimento de coágulos sanguíneos) durante 120 horas após a perfusão do Orbactiv. Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições de utilização relativamente ao Orbactiv, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Orbactiv?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Orbactiv são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP concluiu que o Orbactiv, que pode ser administrado como uma dose única, pode constituir uma opção de tratamento alternativo importante para as infeções bacterianas agudas da pele e das estruturas da pele. Ainda que, globalmente, o perfil de segurança do Orbactiv seja semelhante ao de outros glicopéptidos, o CHMP constatou que alguns efeitos secundários ocorreram com mais frequência, tais como abscessos e infeções nos ossos. O CHMP considerou que estes efeitos secundários eram geríveis e estavam adequadamente abordados na informação do medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Orbactiv?

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Orbactiv. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do

Medicamento e no Folheto Informativo do Orbactiv, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Outras informações sobre o Orbactiv

Em 19 de março de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Orbactiv.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Orbactiv podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Orbactiv, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2016.