



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Orbactiv

## oritavancin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Orbactiv. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Orbactiv.

Pentru informații practice privind utilizarea Orbactiv, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Orbactiv și pentru ce se utilizează?

Orbactiv este un antibiotic utilizat la adulți pentru tratarea infecțiilor bacteriene acute (de scurtă durată) ale pielii și structurilor epiteliale (țesutul subcutanat), cum ar fi celulita (inflamația țesutului subcutanat profund), abcese cutanate și infecții ale plăgilor. Conține substanța activă oritavancin.

Înainte de a utiliza Orbactiv, medicii trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea corectă a antibioticelor.

### Cum se utilizează Orbactiv?

Orbactiv este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă) și se poate obține numai pe bază de rețetă. Doza recomandată este de 1 200 mg administrată în perfuzie unică timp de trei ore.

### Cum acționează Orbactiv?

Substanța activă din Orbactiv, oritavancinul, este un tip de antibiotic numit glicopeptidă. Acțiunea acesteia constă în împiedicarea formării pereților celulari la anumite bacterii, omorând astfel bacteriile. S-a dovedit că Orbactiv este eficace împotriva bacteriilor [cum ar fi *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină (SARM)] pentru care antibioticele standard nu au niciun efect. Lista bacteriilor împotriva



căroră Orbactiv este activ este disponibilă în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## **Ce beneficii a prezentat Orbactiv pe parcursul studiilor?**

Orbactiv, administrat în perfuzie unică, a fost comparat cu un tratament de 7-10 zile cu vancomicină (o altă glicopeptidă) în două studii principale care au cuprins un număr total de aproximativ 1 959 de pacienți cu infecții bacteriene acute ale pielii și structurilor epiteliale, cum sunt celulita, abcesele cutanate și infecții ale plăgilor. De asemenea, acestea au inclus infecțiile cauzate de SARM.

În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți care, în decurs de 3 zile de la începerea tratamentului, au răspuns cu o îmbunătățire a aspectului pielii din zona infectată, absența febrei și la care nu a mai fost necesară administrarea unui alt antibiotic. De asemenea, studiul a urmărit numărul de pacienți la care infecția s-a vindecat după tratament.

Orbactiv a fost cel puțin la fel de eficace ca vancomicina în tratarea infecției: 80,1 % din pacienții tratați cu Orbactiv în primul studiu și 82,3 % în al doilea studiu au răspuns la tratament, față de 82,9 % și, respectiv, 78,9 % din pacienții tratați cu vancomicină. În plus, 82,7 % din pacienții tratați cu Orbactiv în primul studiu și 79,6 % în al doilea studiu au fost vindecați, față de 80,5 % și, respectiv, 80,0 % din pacienții tratați cu vancomicină.

## **Care sunt riscurile asociate cu Orbactiv?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Orbactiv (care pot afecta 5 persoane sau mai multe din 100) sunt greață, reacții de hipersensibilitate (reacții alergice) sau reacții la nivelul locului de perfuzare și dureri de cap. Cele mai frecvente efecte secundare care au determinat întreruperea tratamentului au fost celulita și osteomielite (infecția osului).

Pacienților care au primit Orbactiv nu trebuie să li se administreze perfuzie de heparină nefracționată (un medicament utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge) timp de 120 de ore după perfuzia cu Orbactiv. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Orbactiv, consultați prospectul.

## **De ce a fost aprobat Orbactiv?**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Orbactiv sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a considerat că Orbactiv, care poate fi administrat sub forma unei doze unice, ar putea fi o opțiune valoroasă de tratament alternativ pentru infecțiile bacteriene acute ale pielii și structurilor epiteliale. Deși profilul de siguranță al Orbactiv este în general asemănător celui al altor glicopeptide, CHMP a remarcat că unele efecte secundare, cum ar fi abcesele și infecțiile osoase, au survenit mult mai frecvent. CHMP a considerat că aceste efecte secundare au putut fi controlate și au fost abordate în mod adecvat în informațiile referitoare la produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Orbactiv?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Orbactiv să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Orbactiv, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

### **Alte informații despre Orbactiv**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Orbactiv, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 martie 2015.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Orbactiv sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Orbactiv, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.