



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Orbactiv oritavancín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Orbactiv. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Orbactiv.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Orbactiv, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Orbactiv a na čo sa používa?

Orbactiv je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých na liečbu akútnych (krátkodobých) bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr (tkaniva pod kožou), ako je celulitída (zápal hlbokého kožného tkaniva), kožné abscesy a infekcie rán. Liek obsahuje účinnú látku oritavancín.

Pred použitím lieku Orbactiv majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne mu používaniu antibiotík.

Ako sa liek Orbactiv používa?

Liek Orbactiv je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily a výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Odporúčaná dávka je jedna infúzia obsahujúca 1 200 mg, ktorá sa podáva počas troch hodín.

Akým spôsobom liek Orbactiv účinkuje?

Účinná látka lieku Orbactiv, oritavancín, je typ antibiotika, ktorý sa nazýva glykopeptid. Účinkuje tak, že určitým baktériám bráni vytvoriť si vlastnú bunkovú stenu, čo vedie k usmrteniu baktérií. Preukázalo sa, že liek Orbactiv účinkuje proti baktériám (ako je napríklad *Staphylococcus aureus*, baktéria rezistentná voči metilínu (MRSA)), na ktoré štandardné antibiotiká neúčinkujú. Zoznam



baktérií, proti ktorým liek Orbactiv účinkuje, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Aké prínosy lieku Orbactiv boli preukázané v štúdiách?

Liek Orbactiv podaný ako jedna infúzia sa porovnával s liečbou vankomycínom (iným glykopeptidom) trvajúcou 7 až 10 dní v dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich celkovo asi 1 959 pacientov s akútnou bakteriálnou infekciou kože a kožných štruktúr, ako je celulitída, kožné abscesy a infekcie rán. Patrili k nim tiež infekcie zapríčinené baktériou MRSA.

V oboch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, ktorí do 3 dní od začatia liečby reagovali zlepšením stavu kože v infikovanej oblasti, neprítomnosťou horúčky, pričom nebolo potrebné použiť ďalšie antibiotikum. V štúdii sa sledoval aj počet pacientov, ktorých infekcia sa po liečbe vyliečila.

Liek Orbactiv bol pri liečbe infekcie prinajmenšom taký účinný ako vankomycín: na liečbu odpovedalo 80,1 % pacientov liečených liekom Orbactiv v prvej štúdii a 82,3 % pacientov liečených v druhej štúdii v porovnaní s 82,9 % a 78,9 % pacientmi liečenými vankomycínom. Okrem toho sa v prvej štúdii vyliečilo 82,7 % pacientov a v druhej štúdii 79,6 % pacientov liečených liekom Orbactiv v porovnaní s 80,5 % a 80,0 % pacientmi liečenými vankomycínom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Orbactiv?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Orbactiv (ktoré môžu postihnúť 5 alebo viac osôb zo 100) sú nauzea (pocit nevoľnosti), reakcie z precitlivenosti (alergia) alebo reakcie v mieste podania infúzie a bolesť hlavy. Najčastejšie vedľajšie účinky, ktoré viedli k zastaveniu liečby, boli celulitída a osteomyelitída (infekcia kostí).

Pacientom, ktorí dostali liek Orbactiv, nesmie byť podaná infúzia nefrakcionovaného heparínu (lieku, ktorý sa používa na prevenciu vzniku krvných zrazenín) počas 120 hodín po infúzii lieku Orbactiv. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Orbactiv a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Orbactiv povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Orbactiv sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP usúdil, že liek Orbactiv, ktorý sa môže podať ako jedna dávka, by mohol byť cennou alternatívnou možnosťou liečby akútnych bakteriálnych infekcií kože a kožných štruktúr. Hoci celkový bezpečnostný profil lieku Orbactiv je podobný iným glykopeptidom, výbor CHMP poznamenal, že niektoré vedľajšie účinky sa vyskytovali častejšie, napríklad abscesy a infekcie kostí. Výbor CHMP usúdil, že tieto vedľajšie účinky sú zvládnuteľné a je im venovaná dostatočná pozornosť v informáciách o výrobku.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Orbactiv?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Orbactiv bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Orbactiv vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Ďalšie informácie o lieku Orbactiv

Dňa 19. marca 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Orbactiv na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Orbactiv a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Orbactiv, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016.