



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Orbactiv

oritavancin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Orbactiv. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Orbactiv naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Orbactiv in za kaj se uporablja?

Zdravilo Orbactiv je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje akutnih (kratkotrajnih) bakterijskih okužb kože in kožnih struktur (podkožnega tkiva), kot so celulit (vnetje globokega podkožnega tkiva), kožni abscesi in okužbe ran. Vsebuje zdravilno učinkovino oritavancin.

Preden zdravnik predpiše zdravilo Orbactiv, mora pretehtati njegovo uporabo glede na uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Kako se zdravilo Orbactiv uporablja?

Zdravilo Orbactiv je na voljo v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno in se izdaja le na recept. Priporočeni odmerek je 1 200 mg v obliki ene 3-urne infuzije.

Kako zdravilo Orbactiv deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Orbactiv, oritavancin, je vrsta antibiotika, ki se imenuje glikopeptid. Deluje tako, da prepreči, da bi si določene bakterije zgradile celične stene, s čimer bakterije uniči. Zdravilo Orbactiv je dokazano učinkovito proti bakterijam (na primer proti na meticilin odporni bakteriji *Staphylococcus aureus* (MRSA)), proti katerim običajni antibiotiki ne delujejo. Seznam bakterij, proti katerim je zdravilo Orbactiv učinkovito, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Kakšne koristi je zdravilo Orbactiv izkazalo v študijah?

Zdravilo Orbactiv v obliki ene infuzije so primerjali s 7- do 10-dnevnim zdravljenjem z vankomicinom (drugim glikopeptidom) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno približno 1 959 bolnikov z akutnimi bakterijskimi okužbami kože in kožnih struktur, kot so celulit, kožni abscesi in okužbe ran. Med njimi so bile tudi okužbe, ki jih povzroča bakterija MRSA.

V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, ki so se v treh dneh po začetku zdravljenja nanj odzvali z izboljšanjem kože na okuženem območju ter odsotnostjo povišane telesne temperature in potrebe po dodatnih antibiotikih. V študijah so merili tudi število bolnikov, pri katerih je bila okužba po zdravljenju ozdravljena.

Zdravilo Orbactiv je bilo pri zdravljenju okužbe vsaj tako učinkovito kot vankomicin: v prvi študiji se je na zdravljenje odzvalo 80,1 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Orbactiv, v drugi študiji pa 82,3 %, v primerjavi z 82,9 oziroma 78,9 % bolnikov, zdravljenih z vankomicinom. Poleg tega je bilo v prvi študiji ozdravljenih 82,7 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Orbactiv, v drugi študiji pa 79,6 %, v primerjavi z 80,5 oziroma 80,0 % bolnikov, zdravljenih z vankomicinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Orbactiv?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Orbactiv (ki lahko prizadenejo 5 ali več oseb od 100) so navzeja (slabost), preobčutljivostne (alergijske) reakcije ali reakcije na mestu infundiranja ter glavobol. Najpogostejša neželena učinka, ki sta privedla do prekinitve zdravljenja, sta bila celulit in osteomielitis (okužba kosti).

Bolnikom, ki so prejeli zdravilo Orbactiv, se še vsaj 120 ur po infuziji tega zdravila ne sme infundirati nefrakcioniranega heparina (zdravila za preprečevanje krvnih strdkov). Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Orbactiv glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Orbactiv odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Orbactiv večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Menil je, da bi zdravilo Orbactiv, ki se lahko daje v enkratnem odmerku, lahko bilo dragocena druga možnost zdravljenja bakterijskih okužb kože in kožnih struktur. Čeprav je varnostni profil zdravila Orbactiv na splošno podoben varnostnemu profilu drugih glikopeptidov, je odbor CHMP opozoril, da se nekateri neželeni učinki, kot so abscesi in kostne okužbe, pojavljajo pogosteje. Menil je, da so ti neželeni učinki obvladljivi in da so ustrezno obravnavani v informacijah o zdravilu.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Orbactiv?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Orbactiv je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti tega zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Druge informacije o zdravilu Orbactiv

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Orbactiv, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19. marca 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Orbactiv sta na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Orbactiv preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.