



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Orbactiv oritavancin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Orbactiv. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Orbactiv ska användas.

Praktisk information om hur Orbactiv ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Orbactiv och vad används det för?

Orbactiv är ett antibiotikum som används för att behandla vuxna med akuta (kortvariga) bakteriella infektioner i hud och mjukdelar (vävnaderna under huden) såsom cellulit (inflammation i den djupa hudvävnaden), hudabscesser och sårinfektioner. Det innehåller den aktiva substansen oritavancin.

Innan läkare använder Orbactiv ska hänsyn tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Hur används Orbactiv?

Orbactiv finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven och det är receptbelagt. Rekommenderad dos är en engångsinfusion på 1 200 mg under tre timmar.

Hur verkar Orbactiv?

Den aktiva substansen i Orbactiv, oritavancin, är en typ av antibiotikum som kallas glykopeptid. Den verkar genom att hindra vissa bakterier från att tillverka egna cellväggar, vilket gör att bakterierna dör. Orbactiv har visat sig ha effekt på bakterier (t.ex. meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA)) mot vilka standardantibiotika saknar effekt. Uppgifter om de bakterier som Orbactiv är verksamt mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Vilken nytta med Orbactiv har visats i studierna?

Orbactiv, givet som en engångsinfusion, jämfördes med 7– 10 dagars behandling med vankomycin (en annan glykopeptid) i två huvudstudier med totalt omkring 1 959 patienter som hade akuta bakteriella infektioner i hud och mjukdelar, såsom cellulit, hudabscesser och sårinfektioner. I dessa ingick även infektioner orsakade av MRSA.

I båda studierna var huvudmättet på effekt antalet patienter som svarade inom tre dagar efter behandlingens början med att huden förbättrades inom det infekterade området, avsaknad av feber och inget behov av ytterligare antibiotika. Studien undersökte även antalet patienter vars infektion botades efter behandling.

Orbactiv var minst lika effektivt som vankomycin när det gällde att behandla infektionen. 80,1 procent av patienterna som behandlades med Orbactiv i den första studien och 82,3 procent i den andra studien svarade på behandling, jämfört med 82,9 procent respektive 78,9 procent av patienterna som behandlades med vankomycin. Dessutom botades 82,7 procent av patienterna som behandlades med Orbactiv i den första studien och 79,6 procent i den andra studien, jämfört med 80,5 procent respektive 80,0 procent av patienterna som behandlades med vankomycin.

Vilka är riskerna med Orbactiv?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Orbactiv (kan förekomma hos fler än 5 av 100 personer) är illamående, (allergiska) överkänslighetsreaktioner eller reaktioner vid infusionsstället och huvudvärk. De vanligaste biverkningarna som ledde till att behandlingen avbröts var cellulit och osteomyelit (skelettinfektion).

Patienter som har fått Orbactiv ska inte få en infusion med ofraktionerat heparin (ett läkemedel som används för att förebygga blodproppar) under minst 120 timmar efter infusionen med Orbactiv. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Orbactiv finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Orbactiv?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Orbactiv är större än riskerna och rekommenderade att Orbactiv skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP fann att Orbactiv, som kan ges som en engångsdos, kan vara ett värdefullt behandlingsalternativ för akuta bakteriella infektioner i hud och mjukdelar. Även om Orbactivs allmänna säkerhetsprofil liknar den för andra glykopeptider noterade CHMP en högre förekomst av vissa biverkningar såsom abscesser och skelettinfektioner. CHMP ansåg att dess biverkningar var hanterbara och togs upp i tillräcklig grad i produktinformationen.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Orbactiv?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Orbactiv används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Orbactiv. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

Mer information om Orbactiv

Den 19 mars 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Orbactiv som gäller i hela EU.

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Orbactiv finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.