



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/334151/2016
EMA/H/C/001240

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vibativ

telavancin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vibativ. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Vibativ.

Какво представлява Vibativ?

Vibativ е лекарство, което съдържа активното вещество телаванцин (*telavancin*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

За какво се използва Vibativ?

Vibativ се използва за лечение на възрастни с нозокомиална пневмония (инфекция на белите дробове). „Нозокомиална“ означава, че инфекцията е придобита в болница. Това включва пневмония, причинена от употребата на вентилатор (машина, използвана в болниците за подпомагане на пациентите да дишат). Vibativ се използва само когато е установено или се предполага, че инфекцията е причинена от бактерии, наречени „метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus*“ (MRSA), и когато другите лечения (напр. други антибиотици) не са подходящи.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Vibativ?

Vibativ се прилага чрез вливане във вена с продължителност един час. Препоръчителната доза е 10 mg на килограм телесно тегло еднократно на 24 часа в продължение на седем до 21 дни. При пациенти със затлъстяване се препоръчва по-ниска доза от 7,5 mg на килограм телесно тегло еднократно на 24 часа. При пациенти с леки бъбречни проблеми трябва да се наблюдава бъбречната функция, като е възможно да се наложи намаляване на първоначалната и



последващите дози, а ако бъбречната функция се влоши значително, може да се наложи да се прекрати лечението. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Vibativ?

Активното вещество във Vibativ, телаванцин, е антибиотик, който принадлежи към групата на „гликопептидите“. Той действа, като възпрепятства бактериите, причиняващи инфекцията, да изграждат клетъчните си стени, и като нарушава клетъчните им мембрани и по този начин убива бактериите. Ефективен е срещу бактерии MRSA, които са резистентни към други често употребявани групи антибиотици, напр. пеницилини (включително метицилин и оксацилин) и цефалоспорини.

Как е проучен Vibativ?

Vibativ е сравнен с ванкомицин (друг антибиотик) в две основни проучвания при общо 1 503 възрастни с нозокомиална пневмония, причинена от грам-положителни бактерии (видове бактерии, които включват MRSA). Антибиотиците се приемат в продължение на най-много 21 дни. Vibativ е сравнен също с ванкомицин в две основни проучвания при 1 897 възрастни с усложнени кожни и мекотъканни инфекции, причинени от грам-положителни бактерии, при които са приемани лекарства в продължение на най-много 14 дни. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиято инфекция е излекувана след края на лечението.

Какви ползи от Vibativ са установени в проучванията?

Vibativ е също толкова ефективен, колкото ванкомицин за лечение на нозокомиална пневмония и усложнени инфекции на кожата и меките тъкани. В първото проучване при нозокомиалната пневмония 58% от пациентите, лекувани с Vibativ (214 от 372), са излекувани след лечението в сравнение с 59% от пациентите, лекувани с ванкомицин (221 от 374). Във второто проучване 60% от пациентите, лекувани с Vibativ (227 от 377), са излекувани след лечението в сравнение с 60% от пациентите, лекувани с ванкомицин (228 от 380).

В първото проучване при усложнени инфекции на кожата и меките тъкани 76% от пациентите, лекувани с Vibativ (323 от 426), са излекувани след лечението в сравнение със 75% от пациентите, лекувани с ванкомицин (321 от 429). Във второто проучване 77% от пациентите, лекувани с Vibativ (387 от 502), са излекувани след лечението в сравнение със 74% от пациентите, лекувани с ванкомицин (376 от 510).

Какви са рисковете, свързани с Vibativ?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vibativ (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са дисгеузия (нарушен вкус) и гадене (позиви за повръщане). Проучванията показват, че повече пациенти развиват бъбречни проблеми след лечение с Vibativ, отколкото с ванкомицин (3,8% спрямо 2,2%). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vibativ, вижте листовката.

Vibativ не трябва да се прилага при пациенти с тежки бъбречни проблеми или остра (внезапна) бъбречна недостатъчност. В допълнение трябва да се внимава при прилагане на Vibativ на пациенти, приемащи други лекарства, които е възможно да причинят бъбречни проблеми,

пациенти със съществуващо бъбречно заболяване или с други заболявания, които увеличават вероятността от развиване на бъбречни проблеми, напр. диабет, застойна сърдечна недостатъчност (вид сърдечно заболяване) и хипертония (високо кръвно налягане). Vibativ също така не трябва да се дава на бременни жени. За пълния списък на ограниченията с Vibativ вижте листовката.

Защо Vibativ е разрешен за употреба?

CHMP реши, че въпреки показаната ефективност на Vibativ за лечение едновременно на нозокомиална пневмония и усложнени инфекции на кожата и меките тъкани, токсичният му ефект върху бъбреците е важен проблем на безопасността. Въпреки това Комитетът счита, че Vibativ може да бъде полезен за лечение на пациенти с нозокомиална пневмония, която е установена или за която се предполага, че е причинена от MRSA, при липса на други подходящи форми на лечение. Поради това CHMP реши, че ползите от Vibativ са по-големи от рисковете само при пациенти, които са тежко болни с нозокомиална пневмония и са под строго наблюдение в болница, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vibativ?

Фирмата, която предлага Vibativ на пазара, ще гарантира, че всички лекари, които се очаква да предписват или прилагат Vibativ, ще получат писмо и образователен пакет с кратката характеристика на продукта, листовка и наръчник, съдържащи важна информация за правилната употреба на Vibativ. Фирмата ще проведе проучване за оценка на нежеланите лекарствени реакции, които се наблюдават при пациенти, приемащи Vibativ, и друго проучване, в което се наблюдава за развитие на бактерии, резистентни към лекарството. Освен това фирмата ще поддържа регистър с пациенти, на които непреднамерено е приложен Vibativ по време на бременност, за да се проследи последващият ефект върху развитието на деца от раждането до навършване на 12 месеца.

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Vibativ.

Допълнителна информация за Vibativ:

На 2 септември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vibativ, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vibativ може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Vibativ прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2016.