



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

### Vibativ

telavancin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vibativ. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsførings tilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Vibativ.

#### Hvad er Vibativ?

Vibativ er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof telavancin. Det fås som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene).

#### Hvad anvendes Vibativ til?

Vibativ anvendes til behandling af voksne med nosokomial pneumoni (en infektion i lungerne). "Nosokomial" betyder, at man har fået infektionen på et hospital. Det inkluderer lungebetændelse, som skyldes brug af en respirator (en maskine, som anvendes på hospitalerne, og som hjælper patienterne med at trække vejret). Vibativ anvendes kun, når infektionen vides eller menes at være forårsaget af en bakterie kaldet "methicillinresistent Staphylococcus aureus" (MRSA), og når andre behandlinger (f.eks. andre antibiotika) ikke er egnede.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

#### Hvordan anvendes Vibativ?

Vibativ gives som et intravenøst drop, der varer en time. Den anbefalede dosis er 10 mg pr. kg legemsvægt én gang i døgnet i 7 til 21 dage. Til overvægtige patienter anbefales en lavere dosis på 7,5 mg per pr. kg legemsvægt én gang hver 24 timer. Nyrefunktionen bør overvåges, og det kan være nødvendigt at nedsætte den indledende dosis og de efterfølgende doser for patienter med let nedsat nyrefunktion. Hvis nyrefunktionen forværres markant, kan det være nødvendigt at afbryde



behandlingen. Yderligere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af denne EPAR.

## Hvordan virker Vibativ?

Det aktive stof i Vibativ, telavancin, er et antibiotikum, som tilhører gruppen "glycopeptider". Det virker ved at hindre de bakterier, der forårsager infektionen, i at bygge deres egne cellevægge, og ved at nedbryde deres cellemembraner, hvilket dræber bakterierne. Det er effektivt mod MRSA-bakterier, der er resistente over for almindeligt brugte antibiotika såsom penicilliner (herunder methicillin og oxacillin) og cefalosporiner.

## Hvordan blev Vibativ undersøgt?

Vibativ blev sammenlignet med vancomycin (et andet antibiotikum) i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 1 503 voksne med nosokomial pneumoni forårsaget af Gram-positive bakterier (bakterietyper, der omfatter MRSA). De antibiotiske midler blev givet i op til 21 dage. Vibativ blev også sammenlignet med vancomycin i to hovedundersøgelser, der omfattede i alt 1 877 voksne med komplicerede hud- og bløddelsinfektioner forårsaget af Gram-positive bakterier, hvor lægemidlerne blev givet i op til 14 dage. I alle undersøgelserne var det primære effektmål antallet af patienter, hvis infektion var blevet kureret efter behandlingens afslutning.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Vibativ?

Vibativ var lige så effektivt som vancomycin til at helbrede nosokomial pneumoni og komplicerede hud- og bløddelsinfektioner. I den første undersøgelse af nosokomial pneumoni, blev 58 % af de patienter, der blev behandlet med Vibativ (214 ud af 372), helbredt efter behandlingen sammenlignet med 59 % af de patienter, der blev behandlet med vancomycin (221 ud af 374). I den anden undersøgelse blev 60 % af de patienter, der blev behandlet med Vibativ (227 ud af 377), helbredt efter behandlingen sammenlignet med 60 % af de patienter, der blev behandlet med vancomycin (228 ud af 380).

I den første undersøgelse af komplicerede hud- og bløddelsinfektioner blev 76 % af de patienter, der blev behandlet med Vibativ (323 ud af 426), helbredt efter behandlingen sammenlignet med 75 % af de patienter, der blev behandlet med vancomycin (321 ud af 429). I den anden undersøgelse blev 77 % af de patienter, der blev behandlet med Vibativ (387 ud af 502), helbredt efter behandlingen sammenlignet med 74 % af de patienter, der blev behandlet med vancomycin (376 ud af 510).

## Hvilken risiko er der forbundet med Vibativ?

De hyppigste bivirkninger ved Vibativ (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er dysgeusi (smagsforstyrrelser) og kvalme. Undersøgelserne viste, at flere patienter udviklede nyreproblemer efter behandlingen med Vibativ end med vancomycin (3,8 % sammenlignet med 2,2 %). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Vibativ fremgår af indlægssedlen.

Det må ikke anvendes til patienter med alvorlige nyreproblemer eller akut (pludselig) nyresvigt. Der bør ligeledes udvises forsigtighed, når Vibativ gives til patienter, som får andre lægemidler, der kan medføre nyreproblemer, til patienter, som allerede har en nyresygdom eller har andre sygdomme, der gør dem mere udsatte for at få nyreproblemer som f.eks. diabetes, hjertesvigt med væskeophobning (en type hjertesygdom) og hypertension (for højt blodtryk). Det må ikke gives til gravide kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger ved Vibativ fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Vibativ godkendt?

CHMP besluttede, at selv om Vibativ havde vist sig at være effektivt til behandling af både nosokomial pneumoni og komplicerede hud- og bløddelsinfektioner, var dets toksiske virkning på nyrerne et vigtigt sikkerhedsproblem. Udvalget var dog af den opfattelse, at Vibativ kunne være værdifuld til behandling af patienter med nosokomial pneumoni, som vides eller menes at være forårsaget af MRSA, når andre behandlinger ikke er egnede. Derfor konkluderede CHMP, at fordelene ved Vibativ kun er større end risiciene, når der er tale om patienter, som er alvorligt syge af nosokomial pneumoni, og som er under nøje observation på hospitalet, og CHMP anbefalede, at der blev udstedt markedsføringstilladelse for Vibativ.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri anvendelse af Vibativ?

Den virksomhed, der markedsfører Vibativ, vil sikre, at alle læger, som forventes at ordinere eller anvende Vibativ, modtager et brev og undervisningsmateriale, som indeholder produktresumé, indlæggsseddel og en vejledning med vigtig sikkerhedsinformation om den korrekte brug af Vibativ. Virksomheden vil gennemføre en undersøgelse med henblik på at vurdere de bivirkninger, som opstår hos patienter, der får Vibativ, og en anden undersøgelse med henblik på at overvåge udviklingen af bakterier, der er resistente overfor lægemidlet. Den vil desuden føre et register over patienter, som utilsigtet behandles med Vibativ under graviditet, med henblik på at overvåge den efterfølgende virkning hos børnene fra fødslen til de er ét år gamle.

I produktresuméet og indlæggssedlen er der desuden indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af Vibativ.

## Andre oplysninger om Vibativ

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vibativ den 2. september 2011.

Den fuldstændige EPAR for Vibativ findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vibativ, kan du læse indlæggssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sist ajourført i 05-2016.