



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Vibativ

τελαβανκίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vibativ. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Vibativ.

Τι είναι το Vibativ;

Το Vibativ είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τελαβανκίνη. Διατίθεται υπό μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) σε φλέβα.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Vibativ;

Το Vibativ χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νοσοκομειακή πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων). Ο όρος «νοσοκομειακή» σημαίνει ότι η λοίμωξη μεταδόθηκε εντός νοσοκομείου. Περιλαμβάνει επίσης την πνευμονία που προκαλείται από τη χρήση αναπνευστήρα (μηχάνημα υποβοήθησης της αναπνοής των ασθενών). Το Vibativ χρησιμοποιείται μόνο όταν η λοίμωξη είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι προκαλείται από βακτήρια γνωστά ως « ανθεκτικά στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA)» και ότι δεν υπάρχουν άλλες κατάλληλες θεραπείες (για παράδειγμα άλλα αντιβιοτικά).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Vibativ;

Το Vibativ χορηγείται με στάγδην ενδοφλέβια έγχυση διάρκειας μίας ώρας. Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg ανά kg σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες, για 7 έως 21 ημέρες. Στους παχύσαρκους ασθενείς συνιστάται μικρότερη δόση των 7,5 mg ανά kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη μία φορά κάθε 24 ώρες. Η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται και ίσως χρειασθεί να μειωθεί η αρχική δόση καθώς και οι επόμενες δόσεις σε ασθενείς με ελάσσονος σημασίας προβλήματα στους νεφρούς, ενώ



μπορεί να χρειασθεί να διακοπεί η θεραπεία εάν η νεφρική λειτουργία επιδεινωθεί σημαντικά. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Vibativ;

Η δραστική ουσία του Vibativ, η τελαβανκίνη, είναι αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των «γλυκοπεπτιδίων». Δρα αναστέλλοντας τη δημιουργία των κυτταρικών τοιχωμάτων των βακτηρίων που προκαλούν τη λοίμωξη και διασπώντας τις κυτταρικές τους μεμβράνες, εξουδετερώνοντας έτσι τα βακτήρια. Είναι αποτελεσματικό έναντι των βακτηρίων MRSA, τα οποία είναι ανθεκτικά σε άλλες ομάδες αντιβιοτικών ευρείας χρήσης όπως οι πενικιλίνες (περιλαμβανομένης της μεθικιλίνης και της οξακιλλίνης) και οι κεφαλοσπορίνες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Vibativ;

Το Vibativ συγκρίθηκε με τη βανκομυκίνη (άλλο αντιβιοτικό) σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.503 ενήλικες με νοσοκομειακή πνευμονία που είχε προκληθεί από θετικά κατά Gram βακτήρια (τύποι βακτηρίων που περιλαμβάνουν το βακτήριο MRSA). Τα αντιβιοτικά χορηγήθηκαν για χρονικό διάστημα έως 21 ημερών. Το Vibativ συγκρίθηκε επίσης με τη βανκομυκίνη σε δύο βασικές μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.897 ενήλικες με επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών υποδόριων ιστών που είχαν προκληθεί από θετικά κατά Gram βακτήρια, στους οποίους τα φάρμακα χορηγήθηκαν για χρονικό διάστημα έως 14 ημερών. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των ασθενών στους οποίους επήλθε ίαση της λοίμωξης μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Ποιο είναι το όφελος του Vibativ σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vibativ ήταν εξίσου αποτελεσματικό με την βανκομυκίνη για τη θεραπεία της νοσοκομειακής πνευμονίας και των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών ιστών. Στην πρώτη μελέτη για τη νοσοκομειακή πνευμονία, το 58% των ασθενών (214 από τους 372) που είχαν λάβει Vibativ θεραπεύτηκαν μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας έναντι του 59% των ασθενών (221 από τους 374) που είχαν λάβει βανκομυκίνη. Στη δεύτερη μελέτη, το 60% (227 από τους 377) των ασθενών που είχαν λάβει Vibativ θεραπεύτηκαν μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας έναντι του 60% των ασθενών (228 από τους 380) που έλαβαν βανκομυκίνη.

Στην πρώτη μελέτη για τις επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών, το 76% των ασθενών (323 από τους 426) που είχαν λάβει Vibativ θεραπεύτηκαν μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας έναντι του 75% των ασθενών (321 από τους 429) που είχαν λάβει βανκομυκίνη. Στη δεύτερη μελέτη, το 77% των ασθενών (387 από τους 502) που είχαν λάβει Vibativ θεραπεύτηκαν μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας έναντι του 74% των ασθενών (376 από τους 510) που είχαν λάβει βανκομυκίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vibativ;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vibativ (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι δυσγευσία (διαταραχή της γεύσης) και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Οι μελέτες κατέδειξαν ότι προβλήματα στους νεφρούς εμφάνισαν περισσότεροι ασθενείς μετά τη θεραπεία με το Vibativ έναντι όσων είχαν λάβει βανκομυκίνη (3,8% έναντι 2,2%). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vibativ περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vibativ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς ή οξεία (αιφνίδια) νεφρική ανεπάρκεια. Επιπλέον, η θεραπεία με Vibativ πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν νεφρικά προβλήματα, σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν ήδη νεφρικά προβλήματα ή πάσχουν από άλλες νόσους που τους καθιστούν πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση νεφρικών προβλημάτων όπως ο διαβήτης, η συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (τύπος καρδιοπάθειας) και η υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Το Vibativ δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών του Vibativ περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vibativ;

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι παρόλο που έχει καταδειχθεί η αποτελεσματικότητα του Vibativ στη θεραπεία τόσο της νοσοκομειακής πνευμονίας όσο και των επιπλεγμένων λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών ιστών, η τοξική του δράση στους νεφρούς ήγειρε σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια. Ωστόσο, η επιτροπή έκρινε ότι το Vibativ θα μπορούσε να αποδειχθεί πολύτιμο για τη θεραπεία των ασθενών με νοσοκομειακή λοίμωξη που είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι προκαλείται από MRSA κατά της οποίας δεν υπάρχουν άλλες κατάλληλες θεραπείες. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Vibativ υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για ασθενείς που πάσχουν από σοβαρής μορφής νοσοκομειακή πνευμονία και βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση σε νοσοκομείο, και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή χρήση του Vibativ;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Vibativ θα διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή να χρησιμοποιήσουν το Vibativ έχουν λάβει επιστολή και εκπαιδευτικό υλικό το οποίο θα περιλαμβάνει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, το φύλλο οδηγιών χρήσης και έναν οδηγό με σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας για την ορθή χρήση του Vibativ. Η εταιρεία θα πραγματοποιήσει μία μελέτη για την εκτίμηση των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν Vibativ καθώς και μία ακόμη μελέτη για την παρακολούθηση της ανάπτυξης βακτηρίων ανθεκτικών στο φάρμακο. Επιπλέον, θα τηρήσει μητρώο ασθενών που έλαβαν ακούσια θεραπεία με Vibativ κατά τη διάρκεια κύησης, προκειμένου να παρακολουθήσει τις επακόλουθες επιπτώσεις στην ανάπτυξη παιδιών από τη γέννησή τους έως και την ηλικία των 12 μηνών.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vibativ.

Λοιπές πληροφορίες για το Vibativ

Στις 2 Σεπτεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vibativ.

Η πλήρης EPAR του Vibativ διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vibativ, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 05-2016.