



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riassunto destinato al pubblico

---

### Vibativ

telavancina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Vibativ. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Vibativ.

#### Che cos'è Vibativ?

Vibativ è un farmaco contenente il principio attivo telavancina. È disponibile sotto forma di polvere da ricostituire in una soluzione per infusione (flebo in una vena).

#### Per che cosa si usa Vibativ?

Vibativ è indicato nel trattamento di adulti con polmonite nosocomiale (un'infezione dei polmoni). "Nosocomiale" significa che l'infezione è stata contratta in ospedale. In questa definizione è compresa anche la polmonite associata a ventilazione meccanica (una macchina utilizzata negli ospedali per aiutare i pazienti a respirare). Vibativ deve essere impiegato solo quando sia noto o sospetto che l'infezione sia stata causata da un batterio denominato *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) e che non vi siano terapie alternative (per esempio, antibiotiche) valide.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

#### Come si usa Vibativ?

Vibativ è somministrato per infusione mediante flebo in vena, nell'arco di un'ora. La dose raccomandata è di 10 mg/kg di peso corporeo una volta ogni 24 ore; un ciclo di trattamento dura da 7 a 21 giorni. Per i pazienti obesi si raccomanda la somministrazione di una dose più bassa pari a 7,5 mg/kg di peso corporeo una volta ogni 24 ore. Dev'essere monitorata la funzione renale e potrebbe essere necessario ridurre la dose iniziale e quelle successive nei pazienti con problemi renali di lieve entità. Nell'eventualità in cui la funzione renale subisse un peggioramento marcato, potrebbe essere



necessario interrompere il trattamento. Per ulteriori informazioni, vedere il riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

## **Come agisce Vibativ?**

Il principio attivo di Vibativ, telavancina, è un antibiotico appartenente al gruppo dei "glicopeptidi"; agisce impedendo ai batteri responsabili dell'infezione di creare le loro pareti cellulari e interferendo con le loro membrane cellulari, in modo da eliminare i batteri. È efficace contro il batterio MRSA, resistente ad altri gruppi di antibiotici comunemente utilizzati nella pratica clinica quali penicilline (compresa meticillina e oxacillina) e cefalosporine.

## **Quali studi sono stati effettuati su Vibativ?**

Vibativ è stato confrontato con vancomicina (un altro antibiotico) in due studi principali cui hanno partecipato complessivamente 1 503 adulti affetti da polmonite nosocomiale causata da batteri Gram-positivi (tipi di batteri che comprendono gli MRSA). Gli antibiotici sono stati somministrati per un periodo massimo di 21 giorni. Vibativ è stato anche confrontato con vancomicina in due studi principali cui hanno partecipato complessivamente 1 897 adulti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, causate da batteri Gram-positivi; in questo caso i medicinali sono stati somministrati per un periodo non superiore a 14 giorni. In tutti gli studi il principale indicatore dell'efficacia era il numero di pazienti guariti dall'infezione al termine del trattamento.

## **Quali sono i benefici dimostrati da Vibativ nel corso degli studi?**

Vibativ ha dimostrato un'efficacia equivalente a quella di vancomicina nella cura della polmonite nosocomiale e delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli. Nel primo studio condotto su soggetti con polmonite nosocomiale, il 58 % dei pazienti trattati con Vibativ (214 su 372) era guarito al termine della terapia, rispetto al 59 % dei pazienti trattati con vancomicina (221 su 374). Nel secondo studio si è registrata la guarigione al termine della terapia nel 60 % dei pazienti trattati con Vibativ (227 su 377), rispetto al 60 % dei pazienti trattati con vancomicina (228 su 380).

Nel primo studio condotto su soggetti affetti da infezioni complicate della cute e dei tessuti molli il trattamento ha portato alla guarigione nel 76 % dei pazienti trattati con Vibativ (323 su 426), rispetto al 75 % dei pazienti trattati con vancomicina (321 su 429). Nel secondo studio tale risultato è stato raggiunto nel 77 % dei pazienti trattati con Vibativ (387 su 502), rispetto al 74 % dei pazienti trattati con vancomicina (374 su 510).

## **Qual è il rischio associato a Vibativ?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Vibativ (osservati in più di 1 paziente su 10) sono disgeusia (disturbo del senso del gusto) e nausea. Gli studi condotti hanno dimostrato che il numero di pazienti che hanno sviluppato problemi renali era più elevato dopo il trattamento con Vibativ rispetto alla terapia con vancomicina (3,8 % e 2,2 % rispettivamente). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vibativ, vedere il foglio illustrativo.

Vibativ non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi renali o insufficienza renale acuta (improvvisa). Inoltre si deve prestare attenzione nella somministrazione di Vibativ a pazienti che assumono altri medicinali che potrebbero provocare problemi a carico dei reni, a coloro che sono già affetti da malattia renale o da altre malattie che fanno aumentare la probabilità di sviluppare problemi a carico dei reni quali diabete, insufficienza cardiaca congestizia (un tipo di cardiopatia) e ipertensione

(pressione del sangue elevata). L'uso del medicinale è controindicato nelle donne in gravidanza. Per l'elenco completo delle limitazioni rilevate con Vibativ, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché è stato approvato Vibativ?**

Il CHMP ha concluso che, nonostante l'efficacia di Vibativ nel trattamento della polmonite nosocomiale e nelle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli sia stata dimostrata, il suo effetto tossico sui reni costituisce un'importante problema di sicurezza. Tuttavia, il comitato ha ritenuto che Vibativ potrebbe essere utile nel trattamento di pazienti con polmonite nosocomiale quando sia nota o sospetta la causa da MRSA, per la quale non siano valide altre terapie. Pertanto, il CHMP ha deciso che i benefici di Vibativ sono superiori ai suoi rischi soltanto nei pazienti gravemente affetti da polmonite nosocomiale e sotto stretta osservazione in ospedale, e ne ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro di Vibativ?**

La ditta che commercializza Vibativ garantirà che tutti i medici che possono prescrivere o utilizzare Vibativ ricevano una lettera e un pacchetto informativo contenente il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e una guida in cui siano riportate importanti informazioni sulla sicurezza e sull'uso corretto di Vibativ. La ditta effettuerà uno studio per valutare gli effetti indesiderati osservati nei pazienti che utilizzano Vibativ e un altro studio volto a monitorare lo sviluppo di batteri resistenti al medicinale. Inoltre terrà un registro di pazienti trattate inavvertitamente con Vibativ durante la gravidanza allo scopo di monitorare gli effetti ulteriori sullo sviluppo dei bambini dalla nascita ai 12 mesi di età.

Nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo sono state inserite anche raccomandazioni e precauzioni per l'uso sicuro ed efficace di Vibativ da parte di operatori sanitari e pazienti.

## **Altre informazioni su Vibativ**

Il 2 settembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Vibativ, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Vibativ consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Vibativ, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 05-2016.