



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Vibativ

telavancine

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Vibativ. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Vibativ vast te stellen.

Wat is Vibativ?

Vibativ is een geneesmiddel dat de werkzame stof telavancine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader wordt gemaakt.

Wanneer wordt Vibativ voorgeschreven?

Vibativ wordt gebruikt bij de behandeling van volwassenen met nosocomiale pneumonie (een infectie van de longen). 'Nosocomiaal' betekent dat de infectie in het ziekenhuis is opgelopen. Hieronder valt longontsteking die is opgelopen door het gebruik van beademingsapparatuur. Vibativ wordt alleen gebruikt als bekend is of verondersteld wordt dat de infectie veroorzaakt is door de bacterie 'meticillineresistente *Staphylococcus aureus*' (MRSA) en indien andere behandelingen (zoals andere antibiotica) niet geschikt zijn.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoë wordt Vibativ gebruikt?

Vibativ wordt toegediend door indruppeling in een ader gedurende één uur. De aanbevolen dosis is 10 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per 24 uur, gedurende 7 tot 21 dagen. Voor obese patiënten wordt een lagere dosis van 7,5 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per 24 uur aanbevolen. De nierfunctie moet worden bewaakt en de aanvangsdosis en de volgende doses moeten mogelijk worden verlaagd bij patiënten met lichte nierproblemen. Het kan nodig zijn de behandeling te staken als de



nierfunctie aanmerkelijk afneemt. Raadpleeg voor meer informatie de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

Hoe werkt Vibativ?

De werkzame stof in Vibativ, telavancine, is een antibioticum dat tot de groep van 'glycopeptiden' behoort. Het werkt door de aanmaak van celwanden door bacteriën te remmen en door de bacteriële celmembranen aan te tasten. Hierdoor doodt het de bacteriën die de infectie veroorzaken. Het middel is werkzaam tegen MRSA - de bacterie die resistent is tegen veelgebruikte antibiotica zoals penicillinen (waaronder meticilline en oxacilline) en cefalosporinen.

Hoe is Vibativ onderzocht?

Vibativ werd vergeleken met vancomycine (een ander antibioticum) in twee hoofdonderzoeken onder in totaal 1 503 volwassenen met nosocomiale pneumonie, veroorzaakt door grampositieve bacteriën (het type bacteriën waartoe MRSA behoort). De antibiotica werden gedurende maximaal 21 dagen toegediend. Vibativ werd ook met vancomycine vergeleken in twee hoofdonderzoeken onder in totaal 1 897 volwassenen met gecompliceerde infecties van de huid en weke delen onder de huid, veroorzaakt door grampositieve bacteriën, waarbij de geneesmiddelen gedurende maximaal 14 dagen werden toegediend. In alle onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten dat na afloop van de behandeling was genezen.

Welke voordelen bleek Vibativ tijdens de studies te hebben?

Vibativ bleek even werkzaam als het vergelijkingsmiddel vancomycine wat betreft het genezen van nosocomiale pneumonie en gecompliceerde infecties van de huid en weke delen. In het eerste onderzoek met nosocomiale pneumonie genas 58% van de met Vibativ behandelde patiënten (214 van de 372) in vergelijking met 59% van de met vancomycine behandelde patiënten (221 van de 374). In het tweede onderzoek genas 60% van de met Vibativ behandelde patiënten (227 van de 377), evenveel als de met vancomycine behandelde patiënten (60%, 228 van de 380).

In het eerste onderzoek met gecompliceerde infecties van de huid en weke delen genas 76% van de met Vibativ behandelde patiënten (323 van de 426) in vergelijking met 75% van de met vancomycine behandelde patiënten (321 van de 429). In het tweede onderzoek genas 77% van de met Vibativ behandelde patiënten (387 van de 502) in vergelijking met 74% van de met vancomycine behandelde patiënten (376 van de 510).

Welke risico's houdt het gebruik van Vibativ in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vibativ (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn smaakstoornissen en misselijkheid. Uit onderzoek bleek dat er meer patiënten nierproblemen ontwikkelden na behandeling met Vibativ dan met vancomycine (3,8% in vergelijking met 2,2%). Zie de bijl. sluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Vibativ.

Vibativ mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige nierproblemen of acuut (plotseling) nierfalen. Voorts moet voorzichtigheid worden betracht wanneer Vibativ wordt gegeven aan patiënten die nog andere geneesmiddelen innemen, die nierproblemen kunnen veroorzaken, en aan patiënten die al een nierziekte of andere aandoeningen hebben waardoor zij ook meer risico lopen nierproblemen te krijgen, zoals diabetes, congestief hartfalen (een hartaandoening) en hoge bloeddruk. Vibativ mag niet

worden toegediend aan zwangere vrouwen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden van Vibativ.

Waarom is Vibativ goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat, hoewel Vibativ werkzaam bleek bij de behandeling van zowel nosocomiale pneumonie als gecompliceerde infecties van de huid en weke delen, het toxische effect op de nieren een belangrijk veiligheidsprobleem vormde. Het Comité was echter van oordeel dat Vibativ waardevol zou kunnen zijn voor het behandelen van patiënten met nosocomiale pneumonie waarvan bekend is of verondersteld wordt dat deze door MRSA is veroorzaakt en voor wie andere behandelingen niet geschikt zijn. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vibativ alleen groter zijn dan de risico's ervan bij patiënten die ernstig ziek zijn door nosocomiale pneumonie en die in het ziekenhuis worden bewaakt, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig gebruik van Vibativ te waarborgen?

Het bedrijf dat Vibativ in de handel brengt, zorgt ervoor dat alle artsen die naar verwachting Vibativ voorschrijven of gebruiken, een informatiepakket met een brief en een richtsnoer ontvangen waarin belangrijke veiligheidsinformatie over het juiste gebruik van Vibativ wordt uiteengezet. Het bedrijf zal een studie verrichten naar de bijwerkingen die patiënten die Vibativ gebruiken ervaren, en een studie naar de ontwikkeling van bacteriën die resistent tegen het geneesmiddel zijn. Ook zal het een register aanleggen van patiënten die tijdens hun zwangerschap onbedoeld met Vibativ werden behandeld, teneinde de gevolgen daarvan op de ontwikkeling van kinderen vanaf hun geboorte tot de leeftijd van 12 maanden te monitoren.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg en patiënten moeten naleven voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vibativ, zijn ook in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter opgenomen.

Overige informatie over Vibativ

De Europese Commissie heeft op 2 september 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Vibativ verleend.

Het volledige EPAR voor Vibativ is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Vibativ.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 05-2016.