



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Vibativ

telavancin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vibativ. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamentele de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Vibativ.

#### Ce este Vibativ?

Vibativ este un medicament care conține substanța activă telavancin. Este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă).

#### Pentru ce se utilizează Vibativ?

Vibativ se utilizează pentru tratarea adulților cu pneumonie nozocomială (o infecție a plămânilor). „Nozocomial” înseamnă că infecția a fost contractată în spital. Aceasta include pneumonia cauzată de utilizarea unui aparat pentru respirație asistată (un aparat utilizat în spitale pentru a ajuta pacienții să respire). Vibativ se utilizează doar când se cunoaște sau se crede că infecția este cauzată de o bacterie numită „*Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină” (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA) și când nu sunt potrivite alte tratamente (cum ar fi alte antibiotice).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

#### Cum se utilizează Vibativ?

Vibativ se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de o oră. Doza recomandată este de 10 mg/kg de greutate corporală la fiecare 24 de ore timp de 7 până la 21 de zile. La pacienții obezi, se recomandă administrarea unei doze mai mici de 7,5 mg/kg de greutate corporală la fiecare 24 de ore. Funcția renală trebuie monitorizată și este posibil să fie necesară reducerea dozei inițiale și a dozelor ulterioare pentru pacienții cu probleme renale minore și



întreruperea tratamentului dacă funcția renală se înrăutățește semnificativ. Pentru mai multe informații, consultați rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

## Cum acționează Vibativ?

Substanța activă din Vibativ, telavancinul, este un antibiotic care aparține grupei „glicopeptidelor”. Acționează împiedicând bacteriile care cauzează infecția să-și construiască pereții celulari și rupându-le membranele celulare, distrugând astfel bacteriile. Este eficace împotriva bacteriei MRSA, care este rezistentă la alte clase de antibiotice utilizate frecvent, numite peniciline (incluzând meticilina și oxacilina) și cefalosporine.

## Cum a fost studiat Vibativ?

Vibativ a fost comparat cu vancomicina (un alt antibiotic) în două studii principale la care au participat în total 1 503 adulți cu pneumonie nozocomială cauzată de bacterii gram-pozitive (tipuri de bacterii care includ MRSA). Antibioticele au fost administrate timp de până la 21 de zile. De asemenea, Vibativ a fost comparat cu vancomicina în două studii principale la care au participat în total 1 897 adulți cu infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi de sub piele cauzate de bacterii gram-pozitive și în care medicamentele au fost administrate timp de până la 14 zile. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți a căror infecție s-a vindecat după încheierea tratamentului.

## Ce beneficii a prezentat Vibativ pe parcursul studiilor?

Vibativ a fost la fel de eficace ca vancomicina în vindecarea pneumoniei nozocomiale și a infecțiilor complicate ale pielii și ale țesuturilor moi. În primul studiu privind pneumonia nozocomială, 58% din pacienții tratați cu Vibativ (214 din 372) au fost vindecați după tratament în comparație cu 59% din pacienții tratați cu vancomicină (221 din 374). În cel de-al doilea studiu, 60% din pacienții tratați cu Vibativ (227 din 377) au fost vindecați după tratament în comparație cu 60% din pacienții tratați cu vancomicină (228 din 380).

În primul studiu privind infecțiile complicate ale pielii și ale țesuturilor moi, 76% din pacienții tratați cu Vibativ (323 din 426) au fost vindecați după tratament în comparație cu 75% din pacienții tratați cu vancomicină (321 din 429). În cel de-al doilea studiu, 77% din pacienții tratați cu Vibativ (387 din 502) au fost vindecați după tratament în comparație cu 74% din cei tratați cu vancomicină (376 din 510).

## Care sunt riscurile asociate cu Vibativ?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vibativ (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt disgeuzia (tulburări ale gustului) și greața. Studiile au arătat că mai mulți pacienți au dezvoltat afecțiuni renale în urma tratamentului cu Vibativ decât după cel cu vancomicină (3,8% față de 2,2%). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Vibativ, consultați prospectul.

Vibativ este contraindicat la pacienții cu afecțiuni renale severe sau insuficiență renală acută (bruscă). De asemenea, Vibativ trebuie administrat cu precauție pacienților care iau și alte medicamente care pot cauza afecțiuni renale, pacienților care suferă de boli renale sau alte boli care îi predispun la afecțiuni renale precum diabet, insuficiență cardiacă congestivă (un tip de boală de inimă) și hipertensiune (tensiune arterială mare). Vibativ este contraindicat și la femeile gravide. Pentru lista completă de restricții asociate cu Vibativ, consultați prospectul.

## De ce a fost aprobat Vibativ?

CHMP a concluzionat că, deși s-a demonstrat că Vibativ este eficace atât în tratamentul pneumoniei nozocomiale, cât și al infecțiilor complicate ale pielii și ale țesuturilor moi, efectul său toxic asupra rinichilor reprezintă un motiv de îngrijorare important legat de siguranță. Cu toate acestea, Comitetul a considerat că Vibativ ar putea fi valoros pentru tratarea pacienților cu pneumonie nozocomială cunoscută sau suspectată a fi cauzată de MRSA, pentru care nu sunt potrivite alte tratamente. Prin urmare, CHMP a decis că beneficiile Vibativ sunt mai mari decât riscurile asociate doar pentru pacienții cu pneumonie nozocomială care sunt grav bolnavi și se află sub observație atentă în spital și a recomandat acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

## Ce măsuri se iau pentru a asigura utilizarea în siguranță a Vibativ?

Compania care comercializează Vibativ se va asigura că toți medicii care urmează să prescrie sau să utilizeze Vibativ primesc o scrisoare și un pachet educațional ce conține Rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul și un ghid în care sunt prezentate informații importante de siguranță referitoare la utilizarea corectă a Vibativ. Compania va realiza un studiu pentru a evalua efectele secundare manifestate de pacienții care iau Vibativ și un al doilea studiu pentru a monitoriza dezvoltarea bacteriilor rezistente la medicament. De asemenea, va păstra un registru al pacienților tratați din neatenție cu Vibativ în perioada sarcinii, pentru a monitoriza efectul ulterior al dezvoltării bebelușilor de la naștere până la vârsta de 12 luni.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect, au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vibativ, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Vibativ

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vibativ, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 2 septembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Vibativ este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vibativ, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 05-2016.