



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vibativ

telavantsiin

See on ravimi Vibativ Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Vibativ?

Vibativ on ravim, mis sisaldab toimeainena telavantsiini. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Milleks Vibativi kasutatakse?

Vibativi kasutatakse nosokomiaalse kopsupõletiku raviks täiskasvanutel. Nosokomiaalne tähendab, et infektsioon tekkis haiglas, ning mõiste hõlmab ka ventilaatori (hingamisaparaadi) kasutamisest tingitud kopsupõletikku. Vibativi kasutatakse ainult juhul, kui infektsiooni põhjustajaks on teadaolevalt või arvatavalt metitsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus* (MRSA) ja kui muud ravivõimalused (nt muud antibiootikumid) ei sobi.

Vibativ on retseptiravim.

Kuidas Vibativi kasutatakse?

Vibativi manustatakse üks tund kestva veeniinfusioonina. Soovitatav annus on 10 mg kehamassi kilogrammi kohta üks kord iga 24 tunni jooksul 7–21 päeva järjest. Ülekaalulistel patsientidel on soovitatav kasutada väiksemat (7,5 mg kehamassi kg kohta) annust üks kord iga 24 tunni jooksul. Neerufunktsiooni tuleb jälgida ja kerge neeruprobleemidega patsientidel võib olla vaja vähendada algannust ja järgmisi annuseid. Kui neerufunktsioon märgatavalt halveneb, võib olla vaja ravi lõpetada. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



Kuidas Vibativ toimib?

Vibativi toimeaine telavantsiin on glükopeptiidide rühma kuuluv antibiootikum. See takistab infektsiooni põhjustavate bakterite rakuseina sünteesi ja lagundab nende rakumembraane, hävitades nii bakterid. Ravim toimib MRSA bakteri vastu, mis on resistentne muude tavaliselt kasutatavate antibiootikumide penitsilliinide (sealhulgas metitsilliini ja oksatsilliini) ja tsefalosporiinide suhtes.

Kuidas Vibativi uuriti?

Vibativi võrreldi vankomütsiiniga (samuti antibiootikum) kahes põhiuuringus, kus osales kokku 1503 grampositiivsete bakterite (teatud tüüpi bakterid, sealhulgas MRSA) põhjustatud nosokomiaalse kopsupõletikuga täiskasvanut. Antibiootikume manustati kuni 21 päeva. Vibativi võrreldi vankomütsiiniga ka kahes põhiuuringus, kus osales kokku 1897 grampositiivsete bakterite põhjustatud naha- ja nahaaluste pehmekudede tüsistunud infektsioonidega täiskasvanut, kellele antibiootikume manustati kuni 14 päeva. Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja patsientide arv, kelle infektsioon oli pärast ravi lõppu paranenud.

Milles seisneb uuringute põhjal Vibativi kasulikkus?

Vibativ oli nosokomiaalse kopsupõletiku ning naha- ja nahaaluste pehmekudede tüsistunud infektsioonide ravis sama efektiivne kui vankomütsiin. Nosokomiaalse kopsupõletiku esimeses uuringus oli Vibativi saanud patsientidest pärast ravi lõppu paranenud 58% (214 patsienti 372-st), vankomütsiini saanud patsientide hulgas oli sama näitaja 59% (221 patsienti 374-st). Teises uuringus paranes pärast ravi lõppu 60% Vibativi saanud patsientidest (227 patsienti 377-st), vankomütsiini saanud patsientide vastav näitaja oli 60% (228 patsienti 380-st).

Naha- ja nahaaluste pehmekudede tüsistunud infektsioonide esimeses uuringus oli pärast ravi lõppu paranenud 76% Vibativiga ravitud patsientidest (323 patsienti 426-st) ning 75% vankomütsiiniga ravitud patsientidest (321 patsienti 429-st). Teises uuringus oli pärast ravi lõppu paranenud 77% Vibativiga ravitud patsientidest (387 patsienti 502-st) ning 74% vankomütsiiniga ravitud patsientidest (376 patsienti 510-st).

Mis riskid Vibativiga kaasnevad?

Vibativi kõige sagedamad kõrvalmõjud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10-st) on düsgeusia (maitsehäired) ja iiveldus. Uuringud näitasid, et pärast ravi Vibativiga tekkis neeruprobleeme suuremal arvul patsientidest kui pärast ravi vankomütsiiniga (vastavalt 3,8% ja 2,2%). Vibativi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vibativi ei tohi kasutada raskete neeruprobleemide või ägeda (äkki tekkinud) neerupuudulikkusega patsientidel. Lisaks peab olema ettevaatlik Vibativi manustamisel patsientidele, kes juba võtavad teisi ravimeid, mis võivad põhjustada neeruprobleeme, kellel on juba neeruprobleemid või muu haigus, mis suurendab neeruprobleemide esinemise tõenäosust, näiteks diabeet, kongestiivne südamepuudulikkus (teatud südamehaigus) ja hüpertensioon (kõrge vererõhk). Ravimit ei tohi kasutada rasedad. Vibativi kohta teatatud piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vibativ heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et kuigi Vibativi efektiivsus nii nosokomiaalse kopsupõletiku kui ka naha- ja nahaaluste pehmekudede tüsistunud infektsioonide ravis on tõendatud, on selle toksiline mõju neerudele oluline ohutusprobleem. Komitee oli siiski arvamusel, et Vibativ on kasulik teadaolevalt või

arvatavalt MRSA põhjustatud nosokomiaalse kopsupõletikuga patsientidele, kellele muud ravimid ei sobi. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Vibativi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ainult patsientidel, kellel on raskekujuline nosokomiaalne kopsupõletik ja keda jälgitakse hoolikalt haiglas, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vibativi kasutamise ohutus?

Vibativi turustaja tagab, et kõik arstid, kes eeldatavalt määravad Vibativi või ravimit kasutavad, saavad kirja ja teabepakme, mis sisaldab ravimi omaduste kokkuvõtet, pakendi infolehte ja juhendit olulise ohutusteabega Vibativi õige kasutamise kohta. Ettevõtte korraldab uuringu, et hinnata Vibativi kasutaval patsientidel esinevaid kõrvanähte, ja samuti ravimile resistentse bakteri arengu jälgimise uuringu. Ettevõtte peab ka raseduse ajal soovimatult Vibativi kasutanud patsientide registrit, et jälgida selle mõju laste arengule alates sünnist kuni 12 elukuuni.

Vibativi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Vibativi kohta

Euroopa Komisjon andis Vibativi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 2. septembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vibativi kohta on oma veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report. Kui vajate Vibativiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2016.