



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Vibativ

telavansiini

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Vibativ-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut valmistetta ja päättänyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksin lääkkeen käytön ehdoista.

Mitä Vibativ on?

Vibativ on lääke, jonka vaikuttava aine on telavansiini. Sitä on saatavana kuiva-aineena, josta valmistetaan liuos infuusiota (suonensisäistä tiputusta) varten.

Mihin Vibativia käytetään?

Vibativilla hoidetaan aikuisia, joilla on nosokomiaalinen keuhkkokuume. Nosokomiaalinen eli sairaalasyntyinen tarkoittaa, että infektio on saatu sairaalassa. Tähän kuuluu myös hengityskoneen käytöstä aiheutunut keuhkkokuume (sairaalassa käytettävä laite). Vibativia käytetään vain silloin, kun infektion tiedetään tai epäillään olevan metisilliinille vastustuskykyisen *Staphylococcus aureus* -bakteerin eli MRSA:n aiheuttama ja kun muut hoitovaihtoehdot (esimerkiksi muut antibiootit) eivät sovi.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten Vibativia käytetään?

Vibativia annetaan laskimoon tunnin kestäväenä tiputuksena. Suositusannos on 10 mg painokiloa kohti kerran 24 tunnissa 7–21 päivän ajan. Liikalihaville potilaille suositellaan alhaisempaa annosta, joka on 7,5 mg painokiloa kohti 24 tunnin välein. Potilaan munuaisten toimintaa on seurattava, ja aloitusannosta sekä myöhempiä annoksia on mahdollisesti pienennettävä lievistä munuaisongelmista kärsivillä potilailla. Jos munuaisten toiminta heikkenee huomattavasti, hoito on mahdollisesti lopetettava. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).



Miten Vibativ vaikuttaa?

Vibativin vaikuttava aine telavansiini on glykopeptidien ryhmään kuuluva antibiootti. Se vaikuttaa infektiota aiheuttaviin bakteereihin siten, etteivät ne pysty rakentamaan soluseiniään, ja rikkomalla niiden solukalvoja, jolloin bakteerit kuolevat. Vibativ tehoaa MRSA-bakteeriin, joka on vastustuskykyinen monille yleisesti käytetyille antibioottiryhmille, kuten penisilliineille (mukaan lukien metisilliini ja oksasilliini) sekä kefalosporiineille.

Miten Vibativia on tutkittu?

Vibativia verrattiin vankomysiiniin (myös antibiootti) kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 1 503 aikuista, jotka sairastivat grampositiivisten bakteereiden (bakteereja, joihin myös MRSA kuuluu) aiheuttamaa sairaalasyntyistä keuhkokuumetta. Antibiootteja annettiin enintään 21 päivän ajan. Vibativia verrattiin vankomysiiniin myös kahdessa muussa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 1 897 aikuista, jotka sairastivat ihon ja ihonalaisen pehmytkudoksen komplisoituneita grampositiivisten bakteerien aiheuttamia infektiota. Näissä tutkimuksissa lääkkeitä annettiin enintään 14 päivän ajan. Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallinen mitta oli niiden potilaiden määrä, joiden infektio oli parantunut hoidon päätyttyä.

Mitä hyötyä Vibativista on havaittu tutkimuksissa?

Vibativ oli yhtä tehokas kuin vankomysiini sairaalasyntyisen keuhkokuumeen sekä ihon ja pehmytkudosten komplisoituneiden infektioiden hoidossa. Ensimmäisessä sairaalasyntyistä keuhkokuumetta käsitelleessä tutkimuksessa 58 % Vibativilla hoidetuista potilaista (214/372) oli parantunut hoidon päätyttyä. Vankomysiiniä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 59 % (221/374). Toisessa tutkimuksessa 60 % Vibativilla hoidetuista potilaista (227/377) oli parantunut hoidon päätyttyä, ja vankomysiinillä hoidettujen potilaiden vastaava osuus oli 60 % (228/380).

Ensimmäisessä ihon ja pehmytkudosten komplisoituneita infektiota käsitelleessä tutkimuksessa 76 % Vibativilla hoidetuista potilaista (323/425) oli parantunut hoidon päätyttyä. Vankomysiiniä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 75 % (321/429). Toisessa tutkimuksessa 77 % Vibativilla hoidetuista potilaista (387/502) oli parantunut hoidon päätyttyä, ja vankomysiinillä hoidettujen potilaiden vastaava osuus oli 74 % (376/510).

Mitä riskejä Vibativiin liittyy?

Vibativin yleisimmät (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) sivuvaikutukset ovat dysgeusia (makuhäiriöt) ja pahoinvointi. Tutkimukset osoittivat, että Vibativilla hoidetuille potilaille kehittyi enemmän muiden ongelmia kuin vankomysiinillä hoidetuille (3,8 % vs. 2,2 %). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vibativin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Vibativia ei saa antaa potilaille, joilla on vakavia munuaisongelmia tai akuutti (äkillinen) munuaisten vajaatoiminta. Varovaisuutta on lisäksi noudatettava silloin, kun Vibativia annetaan potilaille, jotka saavat muita sellaisia lääkkeitä, joista voi aiheutua munuaisongelmia, tai kun potilaalla jo on munuaissairaus tai muita sairauksia, joiden takia he ovat todennäköisemmin alttiita munuaisongelmille. Sellaisia sairauksia ovat diabetes, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta (yksi sydänsairauden muoto) ja korkea verenpaine (hypertensio). Vibativia ei saa antaa raskaana oleville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vibativiin liittyvistä rajoituksista.

Miksi Vibativ on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että vaikka Vibativin oli osoitettu olevan tehokas sekä sairaalasyntyisen keuhkokuumeen että ihon ja pehmytkudosten komplisoituneiden infektioiden hoidossa, sen myrkyllinen vaikutus munuaisiin oli merkittävä turvallisuuteen liittyvä huolenaihe. Komitea kuitenkin katsoi, että Vibativista on apua MRSA:n aiheuttamaa sairaalasyntyistä keuhkokuumetta sairastaville potilaille, joille muut hoitovaihtoehdot eivät sovi. Niin ollen lääkevalmistekomitea piti Vibativin hyötyä sen riskejä suurempana vain niillä potilailla, jotka ovat vakavasti sairaita sairaalasyntyisen keuhkokuumeen vuoksi ja joita tarkkaillaan sairaalassa, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Vibativille.

Miten voidaan varmistaa Vibativin turvallinen käyttö?

Vibativia markkinoiva lääkeyhtiö varmistaa, että kaikki lääkärit, joiden odotetaan määräävän tai käyttävän tätä lääkettä, saavat kirjeen ja perehdytysaineiston, jossa on Vibativin valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja opas, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa Vibativin asianmukaisesta käytöstä. Lääkeyhtiö tekee yhden tutkimuksen Vibativia käyttävien potilaiden saamien sivuvaikutusten arvioimiseksi sekä toisen tutkimuksen, jossa seurataan bakteerien vastustuskyvyn kehittymistä lääkkeelle. Se pitää myös rekisteriä potilaista, joita on hoidettu vahingossa Vibativilla raskauden aikana. Tarkoituksena on seurata lääkkeen myöhempää vaikutusta lapsen kehitykseen syntymästä 12 kuukauden ikään.

Vibativin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa Vibativista

Euroopan komissio myönsi 2. syyskuuta 2011 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Vibativia varten.

Vibativia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Vibativ-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 05-2016.