



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Vibativ

telavancin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Vibativ. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek, a bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Vibativ.

### Što je Vibativ?

Vibativ je lijek koji sadrži djelatnu tvar telavancin. Dostupan je kao prašak za pripremu otopine za infuziju (drip u venu).

### Za što se Vibativ koristi?

Vibativ je indiciran za liječenje odraslih osoba s bolničkom upalom pluća. „Bolnička“ znači da je do infekcije došlo u bolnici. To uključuje upalu pluća uzrokovanu primjenom ventilatora (uređaja koji se upotrebljava u bolnicama, a koji bolesnicima olakšava disanje). Vibativ se koristi samo u onim slučajevima kada je utvrđeno ili se smatra da je infekciju uzrokovala bakterija meticilin-rezistentan *Staphylococcus aureus* (MRSA) i kada druge terapije (kao što su drugi antibiotici) nisu prikladne.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se Vibativ koristi?

Vibativ se daje kao drip u venu u trajanju od jednog sata. Preporučena doza je 10 mg po kilogramu tjelesne težine jedanput svaka 24 sata u razdoblju od 7 do 21 dana. Za pretile bolesnike preporučuje se manja doza od 7,5 mg po kilogramu tjelesne težine jedanput svaka 24 sata. Potrebno je pratiti funkciju rada bubrega te će kod bolesnika s manjim problemima s bubrezima možda biti potrebno smanjiti početne i naredne doze, dok će u slučaju znatnog pogoršanja funkcije bubrega možda biti potrebno prekinuti liječenje. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



## Kako djeluje Vibativ?

Djelatna tvar u lijeku Vibativ, telavancin, jest antibiotik koji pripada skupini „glikopeptida“. Djeluje tako da onemogućuje bakterijama koje uzrokuju infekciju da proizvode vlastite stanične stijenke i probija njihove stanične membrane, čime ubija bakterije. Učinkovita je protiv bakterija MRSA koje su otporne na antibiotike koji se uobičajeno koriste, a koji su poznati kao penicilini (uključujući metilicin i oksalicin) i cefalosporini.

## Kako je lijek Vibativ ispitan?

Vibativ je uspoređen s vankomicinom (drugim antibiotikom) u dvama glavnim ispitivanjima koja su uključivala ukupno 1 503 odrasle osobe s bolničkom upalom pluća koju uzrokuju gram-pozitivne bakterije (vrste bakterija koje uključuju MRSA). Antibiotici su primjenjivani u razdoblju do najviše 21 dan. Vibativ je također uspoređen s vankomicinom u dvama glavnim ispitivanjima koja su uključivala ukupno 1 897 odraslih osoba s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva ispod kože uzrokovanim gram-pozitivnim bakterijama, pri čemu su lijekovi primjenjivani u razdoblju do najviše 14 dana. U svim je ispitivanjima glavna mjera učinkovitosti bio broj bolesnika kod kojih je infekcija izliječena po završetku liječenja.

## Koje su koristi lijeka Vibativ dokazane u ispitivanjima?

Lijek Vibativ pokazao se jednako učinkovitim kao vankomicin u liječenju bolničke upale pluća i kompliciranih infekcija kože te mekog tkiva. U prvom ispitivanju među bolesnicima s bolničkom upalom pluća, nakon liječenja bilo je izliječeno 58 % bolesnika koji su primali lijek Vibativ (214 od 372) u usporedbi s 59 % bolesnika koji su primali vankomicin (221 od 374). U drugom ispitivanju, nakon liječenja bilo je izliječeno 60 % bolesnika koji su primali lijek Vibativ (227 od 377) u usporedbi sa 60 % bolesnika koji su primali vankomicin (228 od 380).

U prvom ispitivanju na bolesnicima s kompliciranim infekcijama kože i mekog tkiva, nakon liječenja bilo je izliječeno 76 % bolesnika koji su primali lijek Vibativ (323 od 426) u usporedbi sa 75 % bolesnika koji su primali vankomicin (321 od 429). U drugom ispitivanju, nakon liječenja bilo je izliječeno 77 % bolesnika koji su primali lijek Vibativ (387 od 502) u usporedbi sa 74 % bolesnika koji su primali vankomicin (376 od 510).

## Koji su rizici povezani s lijekom Vibativ?

Najčešće nuspojave lijeka Vibativ (uočene u više od 1 na 10 bolesnika) su poremećaj okusa (disgeuzija) i mučnina (osjećaj slabosti). Ispitivanja su pokazala da je više bolesnika imalo problema s bubrezima nakon liječenja lijekom Vibativ nego nakon liječenja vankomicinom (3,8 % naspram 2,2 %). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vibativ potražite u uputi o lijeku.

Lijek Vibativ ne smije se davati bolesnicima s ozbiljnim problemima s bubrezima ili akutnim (iznenadnim) zatajenjem bubrega. Osim toga, potrebno je obratiti pozornost prilikom davanja lijeka Vibativ bolesnicima koji uzimaju druge lijekove koji mogu uzrokovati probleme s bubrezima, onima koji se boluju od bolesti bubrega ili boluju od drugih bolesti koje mogu uzrokovati probleme s bubrezima, kao što su dijabetes, kongestivno zatajenje srca (vrsta srčane bolesti) i hipertenzija (visoki krvni tlak). Lijek Vibativ također se ne smije davati trudnicama. Potpuni popis ograničenja za lijek Vibativ potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Vibativ odobren?

CHMP je zaključio da, iako se lijek Vibativ pokazao učinkovitim u liječenju bolničke upale pluća i kompliciranih infekcija kože i mekog tkiva, njegovi toksični utjecaji izazivaju značajnu zabrinutost u pogledu sigurnosti. Međutim, Odbor je smatrao da bi lijek Vibativ mogao biti koristan za liječenje bolesnika s bolničkom upalom pluća za koju je utvrđeno ili se smatra da ju je uzrokovala bakterija MRSA za koju druge terapije nisu prikladne. Stoga je CHMP odlučio da koristi od lijeka Vibativ nadmašuju s njim povezane rizike samo u slučaju bolesnika koji boluju od teške bolničke upale pluća i koji su pod strogim bolničkim nadzorom te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vibativ?

Tvrtka koja lijek Vibativ stavlja u promet osigurat će da svi liječnici za koje se očekuje da će propisivati ili primjenjivati lijek Vibativ dobiju pismo i edukativni paket koji sadrži sažetak opisa svojstava lijeka, uputu o lijeku i upute s važnim sigurnosnim informacijama o ispravnoj primjeni lijeka Vibativ. Tvrtka će provesti ispitivanje radi procjene nuspojava koje se javljaju u bolesnika koji uzimaju lijek Vibativ te još jedno ispitivanje radi nadzora razvoja bakterija otpornih na lijek. Ona će također voditi registar bolesnika koje su nehotično liječeni lijekom Vibativ tijekom trudnoće radi nadzora kasnijeg učinka na razvoj djece od rođenja do 12 mjeseci starosti.

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku također se nalaze preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Vibativ kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Vibativ

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Vibativ na snazi u Europskoj uniji od 2. rujna 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Vibativ nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Vibativ pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 05.2016.