

London, 2008. november 20.
Dok. hiv. EMEA/650801/2008

Kérdések és válaszok a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonásával kapcsolatban

Vibativ

Nemzetközi szabadnév (INN): **telavancin**

2008. október 20-án az Astellas Pharma Europe B. V. hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a felnőtteknél jelentkező komplikált bőr és lágyrész fertőzések kezelésére szánt Vibativ forgalomba hozatali engedélyezése iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Vibativ?

A Vibativ egy por, amelyből oldatos infúziót (véna cseppinfúzió) készítenek. Hatóanyagként telavancint tartalmaz.

Milyen betegségek kezelésére szánták a Vibativ-ot?

A Vibativ-ot komplikált bőr és bőr alatti lágyrész fertőzésekben szenvedő felnőttek kezelésére szánták. A „komplikált” azt jelenti, hogy a fertőzés kezelése nehéz, mivel az elterjedt a bőr alatti mély szövetekben, műtéti kezelésre lehet szükség, vagy a betegnél más olyan tényezők állnak fenn, amelyek befolyásolhatják a kezelésre adott választ.

A Vibativ-ot csak olyan esetek kezelésére szánták, amikor bizonyított vagy feltételezhető, hogy a fertőzést „Gram-pozitív”-nak minősülő baktérium típusok okozták. Ezek közé tartozik a *Staphylococcus aureus* (beleértve a „MRSA”-ként ismert meticillin rezisztens formákat) és a *Streptococcus pyogenes*.

Milyen hatásmechanizmust vártak a Vibativ-tól?

A Vibativ hatóanyaga, a telavancin egy antibiotikum, amely a „glikopeptidek” csoportjába tartozik. Feltételezik, hogy hatását két módon fejti ki: leállítja a baktériumok sejtfal szintézisét, és sejthártyájukat is megbontja. A sejtfal és a sejthártya együttesen képeznek védőfalat a bakteriális sejttartalom és a külső környezet közt. E védőfal megbontásával a telavancin várhatóan elpusztítja a fertőzést okozó baktériumot.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a CHMP-nek a kérelem alátámasztására?

A Vibativ hatásait az emberek részvételével végzett vizsgálatok előtt először kísérleti modelleken tesztelték.

A Vibativ-ot vankomicinnel (egy másik antibiotikummal) két fővizsgálatban hasonlították össze, összesen 2079 olyan felnőtt beteg bevonásával, akik Gram-pozitív baktériumok által okozott komplikált bőr és lágyrész fertőzésekben szenvedtek. A vizsgálatokat olyan helyszíneken végezték, ahol a MRSA fertőzés gyakori. Az antibiotikumokat legfeljebb 14 napig adták. A hatásosság fő mércéje azon betegek száma volt, akik a kezelés befejezése után kigyógyultak fertőzésükből.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A vállalat a benyújtást követő 201. napon vonta vissza a kérelmet. Miután a CHMP értékelte a vállalatnak a kérdéssorokra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma. Szokásos esetben a CHMP-nek 210 napra van szüksége egy új kérelem kiértékeléséhez. Az eredetileg benyújtott dokumentáció áttekintése alapján a CHMP a 120. napon egy kérdéssort állít össze, amelyet elküld a vállalat részére. Miután a vállalat válaszolt a kérdésekre, a CHMP áttekinti a válaszokat, és mielőtt véleményt nyilvánítana, a 180. napon felteheti a még nyitva maradt kérdéseket. A CHMP állásfoglalását követően rendszerint körülbelül két hónap telik el, amíg az Európai Bizottság kiadja az engedélyt.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában, az adatok és a vállalat által a CHMP listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján, a CHMP-nek néhány aggálya merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Vibativ alkalmazása nem engedélyezhető komplikált bőr és lágyrész fertőzések kezelésére felnőtteknél.

Mik voltak a CHMP legfőbb aggályai?

A CHMP aggályokat fogalmazott meg azzal kapcsolatban, hogy a Vibativ-nak a vankomicinhez képest nem volt további előnye, és több vesekárosodást okozhatott, mint a vankomicin. A bizottság azt is aggályosnak találta, hogy a Vibativ „QTc megnyúlást” (a szív elektromos aktivitásának egyfajta elváltozását) okozhatja. A bizottság aggályokat fogalmazott meg a gyógyszer előállítására, stabilitására, illetve szennyezőanyagok potenciális jelenlétére vonatkozóan is.

A CHMP ekkor azon a véleményen volt, hogy felnőtteknél jelentkező szövődmenyes bőr és lágyrész fertőzések kezelésében a Vibativ alkalmazásával járó előnyök nem haladják meg a kockázatokat. Ezért a CHMP a Vibativ-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem elutasítását javasolta.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

A vállalatnak az EMEA-t a kérelem visszavonásáról értesítő levele [itt](#) található.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik a Vibativ-val folytatott klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban vesznek részt?

A vállalat arról tájékoztatta a CHMP-t, hogy jelenleg nem zajlanak a Vibativ-val klinikai vizsgálatok vagy engedélyezés előtti kezelési programok.