



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vibativ

telavancin

Ez a dokumentum a Vibativ-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Vibativ alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Vibativ?

A Vibativ egy telavancin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Vibativ?

A Vibativ-ot nozokomiális tüdőgyulladás (tüdőfertőzés) kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A „nozokomiális” azt jelenti, hogy a fertőződés a kórházban történt. Ide tartozik a lélegeztetőkészülék használata miatt kialakuló tüdőgyulladás. A Vibativ csak abban az esetben alkalmazható, ha a fertőzést bizonyítottan vagy feltételezhetően a „meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus*” (MRSA) elnevezésű baktérium okozta, és ha egyéb kezelések (például más antibiotikumok) nem megfelelőek.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Vibativ-ot?

A Vibativ-ot intravénás infúzióban adják be egy órán át. Az ajánlott adag 10 mg/testtömegkilogramm 24 óránként egyszer, 7–21 napos időszakon keresztül. Elhízott betegek esetében alacsonyabb, 7,5 mg/testtömegkilogramm adag ajánlott 24 óránként egyszer. A vesefunkciót figyelemmel kell kísérni, és kisebb veseproblémákat mutató betegeknél szükségessé válhat a kezdeti és a további adagok csökkentése, míg kifejezetten romló vesefunkció esetén a kezelést meg kell szakítani. További információk a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatók.



Hogyan fejti ki hatását a Vibativ?

A Vibativ hatóanyaga, a telavancin egy antibiotikum, amely a „glikopeptidek” csoportjába tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy meggátolja a fertőzést okozó baktériumokat saját sejtfaluk felépítésében, valamint a sejtmembránokat szétrombolva előli a baktériumokat. A gyógyszer hatásos az MRSA baktériumokkal szemben, amelyek rezisztensek (ellenállók) az általánosan használt egyéb antibiotikum-csoportokkal, azaz a penicillinekkal (beleértve a meticillint és az oxacillint) és a cefalosporinokkal szemben.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Vibativ-ot?

A Vibativ-ot vankomicinnel (egy másik antibiotikummal) hasonlították össze két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1503, Gram-pozitív baktériumok (ebbe a baktériumtípusba tartozik az MRSA is) által okozott nozokomiális tüdőgyulladásban szenvedő felnőtt vett részt. Az antibiotikumokat legfeljebb 21 napig adták a betegeknek. A Vibativ-ot emellett két másik fő vizsgálatban is összehasonlították a vankomicinnel, összesen 1897, Gram-pozitív baktériumok által okozott szövődményes bőrfertőzésben és bőr alatti lágy szövétfertőzésben szenvedő felnőtt bevonásával, akik a gyógyszereket legfeljebb 14 napig kapták. A fő hatékonysági mutató mindegyik vizsgálatban azon betegek száma volt, akik a kezelés befejezését követően kigyógyultak a fertőzésből.

Milyen előnyei voltak a Vibativ alkalmazásának a vizsgálatok során?

A nozokomiális tüdőgyulladás, valamint a bőr és a lágy szövetek szövődményes fertőzéseinek gyógyításában a Vibativ ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a vankomicin. A nozokomiális tüdőgyulladásra vonatkozó első vizsgálatban a Vibativ-val kezelt betegek 58%-a (372-ből 214) gyógyult meg a kezelést követően, míg a vankomicinnel kezelt betegek közül 59% (374-ből 221). A második vizsgálatban a Vibativ-val kezelt betegek 60%-a (377-ből 227) gyógyult meg a kezelést követően, míg a vankomicinnel kezelt betegeknek szintén 60%-a (380-ből 228).

A bőr és a lágy szövetek szövődményes fertőzéseire vonatkozó első vizsgálatban a Vibativ-val kezelt betegek 76%-a (426-ből 323) gyógyult meg a kezelést követően, míg a vankomicinnel kezelt betegek 75%-a (429-ből 321). A második vizsgálatban a Vibativ-val kezelt betegek 77%-a (502-ből 387) gyógyult meg a kezelést követően, míg a vankomicinnel kezelt betegek 74%-a (510-ből 376).

Milyen kockázatokkal jár a Vibativ alkalmazása?

A Vibativ leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek) az ízérzékelési zavar és a hányinger. A vizsgálatok kimutatták, hogy több betegnél lépett fel veseprobléma Vibativ-val történő kezelést követően, mint vankomicinnel történő kezelés után (3,8%, illetve 2,2%). A Vibativ alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vibativ nem adható súlyos veseproblémákban vagy akut (hirtelen kialakuló) veseelégtelenségben szenvedő betegeknek. Ezen túlmenően körültekintően kell eljárni a Vibativ alkalmazása során olyan betegeknél, akik más, esetlegesen veseproblémákat okozó gyógyszereket szednek, illetve vesebetegségben vagy más, veseproblémákra hajlamosító betegségekben szenvednek, mint például a cukorbetegség, a pangásos szívelégtelenség (egy szívbetegség) és a magas vérnyomás. A Vibativ nem alkalmazható terhes nőknél sem. A Vibativ alkalmazásával kapcsolatos korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vibativ forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy bár a Vibativ hatásosnak mutatkozott mind a nozokomiális tüdőgyulladás, mind a bőr és a légyszövetek szövődményes fertőzéseinek kezelésében, a vesékkel szembeni mérgező hatása fontos biztonságossági aggályt vet fel. Mindazonáltal a bizottság úgy ítélte meg, hogy a Vibativ értékes lehet olyan, bizonyítottan vagy feltételezhetően MRSA által okozott nozokomiális tüdőgyulladásban szenvedő betegek kezelésében, akiknél más kezelések nem megfelelőek. A CHMP ezért úgy határozott, hogy a Vibativ előnyei csak olyan betegek esetében haladják meg a kockázatokat, akik igen súlyos nozokomiális tüdőgyulladásban szenvednek és szoros kórházi megfigyelés alatt állnak, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vibativ biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vibativ-ot forgalmazó vállalat biztosítani fogja, hogy a gyógyszert várhatóan felírni vagy alkalmazni valamennyi orvos egy levelet és egy oktatócsomagot kapjon, amely az alkalmazási előírást, a beteg tájékoztatót és a Vibativ helyes alkalmazására vonatkozó fontos biztonsági információkat közlő útmutatót tartalmaz. A vállalat egy vizsgálatot fog lefolytatni a Vibativ-ot alkalmazó betegek által tapasztalt mellékhatások értékelésére és egy másikat a gyógyszerrel szemben rezisztens baktériumok fejlődésének figyelemmel kísérésére. A vállalat a Vibativ-val véletlenül a terhesség alatt kezelt betegekről is nyilvántartást vezet, figyelemmel kísérve a gyermekek fejlődésére gyakorolt hatást, a születéstől 12 hónapos korig.

Az alkalmazási előírás és a beteg tájékoztató a Vibativ biztonságos és hatékony alkalmazásával kapcsolatos, az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlásokat és óvintézkedéseket is tartalmaz.

A Vibativ-val kapcsolatos egyéb információ

2011. szeptember 2-án az Európai Bizottság a Vibativ-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vibativ-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicine/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Vibativ-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) beteg tájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 05-2016.