

Londra, 20 novembre 2008
Doc. rif. EMEA/650802/2008

**Domande e risposte sul ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio
per
Vibativ**

Denominazione comune internazionale (DCI): **telavancin**

Il 20 ottobre 2008 la Astellas Pharma Europe B. V. ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Vibativ per il trattamento di infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli nei pazienti adulti.

Che cos'è Vibativ?

Vibativ è una polvere per ottenere una soluzione per infusione (iniezione goccia a goccia in vena). Contiene la sostanza attiva telavancin.

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Vibativ?

Vibativ avrebbe dovuto essere usato per trattare pazienti adulti con infezioni complicate della pelle e dei "tessuti molli" che si trovano sotto la pelle. Per infezione complicata s'intende che l'infezione è difficile da trattare in quanto ha raggiunto i tessuti profondi sottostanti la pelle, che può essere necessario il trattamento chirurgico o che il paziente presenta altre condizioni che possono influenzare la risposta al trattamento.

Vibativ avrebbe dovuto essere impiegato esclusivamente per infezioni causate, certamente o presumibilmente, da tipi di batteri classificati come "gram-positivi", tra i quali: lo *staphylococcus aureus* (comprese le forme "resistenti alla meticillina", dette "MRSA") e lo *streptococcus pyogenes*.

Come avrebbe agito Vibativ?

La sostanza attiva telavancin, presente in Vibativ, è un antibiotico appartenente al gruppo dei "glicopeptidi". I meccanismi di azione previsti di questa sostanza sono due: impedire ai batteri di formare le loro pareti cellulari e disgregare le loro membrane cellulari. Insieme, la parete cellulare e la membrana formano una barriera tra il contenuto delle cellule batteriche e l'ambiente esterno. Disgregando tale barriera, telavancin distruggerebbe i batteri che causano l'infezione.

Quale documentazione ha presentato la ditta al CHMP a sostegno della domanda?

Gli effetti di Vibativ sono stati analizzati in modelli sperimentali prima di essere studiati sugli esseri umani.

Vibativ è stato confrontato con vancomycin (un altro antibiotico) in due studi principali, cui hanno partecipato complessivamente 2.079 pazienti adulti con infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli dovute a batteri gram-positivi. Gli studi sono stati eseguiti in luoghi in cui l'infezione da MRSA è comune. Gli antibiotici sono stati somministrati per un massimo di 14 giorni. L'efficacia del trattamento è stata misurata in base al numero di pazienti la cui infezione è risultata guarita al termine del trattamento.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La ditta ha ritirato la domanda quando si trovava al giorno 201. Dopo che il CHMP ha analizzato le risposte della ditta a un elenco di domande, c'erano ancora delle incertezze.

Il CHMP normalmente impiega fino a 210 giorni per valutare una nuova domanda. In base all'esame della documentazione iniziale, il CHMP prepara un elenco di domande (il giorno 120) da inviare alla ditta. Una volta che questa ha fornito le risposte alle domande poste, il CHMP le esamina e, prima di esprimere un parere, può sottoporre alla ditta nuove domande (il giorno 180). Dopo il parere del CHMP, occorrono di norma circa due mesi prima che la Commissione rilasci l'autorizzazione.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati e delle risposte fornite dalla ditta all'elenco di domande formulate dal CHMP, al momento del ritiro della domanda il CHMP aveva delle perplessità ed era del parere cautelare che non potesse essere autorizzata la commercializzazione di Vibativ per il trattamento delle infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli nei pazienti adulti.

Quali erano i principali dubbi del CHMP?

Il timore del CHMP era che Vibativ non presenti ulteriori vantaggi rispetto a vancomycin e che possa arrecare maggior danno ai reni rispetto a vancomycin. Il Comitato temeva inoltre che Vibativ possa indurre un "prolungamento del QTc" (alterazione dell'attività elettrica del cuore). Il CHMP nutriva anche perplessità riguardo alla produzione del medicinale, alla sua stabilità e alla possibile presenza di impurità.

A quel punto, il CHMP era del parere che i benefici di Vibativ nel trattamento delle infezioni della pelle e dei tessuti molli nei pazienti adulti non fossero superiori ai suoi rischi. Pertanto, il CHMP ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Vibativ.

Quali sono i motivi esposti dalla ditta per il ritiro della domanda?

La lettera con cui la ditta informa l'EMA del ritiro della domanda si trova [qui](#)

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole con Vibativ?

La ditta ha informato il CHMP che attualmente non sono in corso studi clinici o programmi di uso compassionevole con Vibativ.