



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vibativ

telavancinas

Šis dokumentas yra Vibativ Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Vibativ rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Vibativ?

Vibativ yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos telavancino. Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Kam vartojamas Vibativ?

Vibativ gydomi hospitaline pneumonija (plaučių infekcija) sergantys suaugusieji. „Hospitalinė“ reiškia, kad infekcija užsikrėsta ligoninėje. Prie tokių infekcijų priskiriama ir su dirbtinės plaučių ventiliacijos prietaisų (ligoninėse naudojamų aparatų, kurie pacientams padeda kvėpuoti) naudojimu susijusi pneumonija. Vibativ vartojamas tik jeigu infekciją sukėlė arba manoma, kad ją sukėlė bakterija, vadinama meticilinu atspariu *Staphylococcus aureus* (MASA), ir kai kitos gydymo priemonės (pvz., kiti antibiotikai) pacientui netinka.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Vibativ?

Vibativ į veną sulašinamas per vieną valandą. Rekomenduojama dozė – 10 mg/kg kūno svorio, vartojama kas 24 valandas 7–21 dieną. Nutukusiems pacientams kas 24 valandas rekomenduojama skirti 7,5 mg/kg kūno svorio dozę. Gydant nesunkių inkstų funkcijos sutrikimų turinčius pacientus, reikėtų stebėti jų inkstų funkciją; be to, gydant tokius pacientus, gali tekti sumažinti jiems paskirtą pirminę ir tolesnes vaistinio preparato dozes, o inkstų funkcijai smarkiai pablogėjus – visiškai nutraukti gydymą. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Kaip veikia Vibativ?

Veiklioji Vibativ medžiaga telavancinas yra glikopeptidų grupei priskiriamas antibiotikas. Jis neleidžia infekciją sukeliančioms bakterijoms suformuoti savo sienelių ir suardo jų ląstelių membraną. Taip bakterijos žūsta. Jis veiksmingas nuo MASA bakterijų, kurios yra atsparios dažniausiai vartojamiems antibiotikams, kaip antai penicilinams (įskaitant meticiliną ir oksaciliną) ir cefalosporinams.

Kaip buvo tiriamas Vibativ?

Vibativ buvo lyginamas su vankomicinu (kitu antibiotiku) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 1 503 suaugusieji, sergantys gramteigiamų bakterijų (prie šių bakterijų priskiriamas ir MASA) sukelta hospitaline pneumonija. Pacientai antibiotikus vartojo ne ilgiau kaip 21 dieną. Vibativ taip pat buvo lyginamas su vankomicinu atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 1 897 gramteigiamų bakterijų sukeltomis komplikuotomis odos ir minkštųjų audinių infekcijomis sergantys suaugusieji, kurie šiuos vaistinius preparatus vartojo ne ilgiau kaip 14 dienų. Visų tyrimų metu pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių infekciją pavyko išgydyti iki gydymo laikotarpio pabaigos, skaičius.

Kokia Vibativ nauda nustatyta tyrimuose?

Gydant hospitalinę pneumoniją ir komplikuotas odos ir minkštųjų audinių infekcijas, Vibativ buvo toks pat veiksmingas, kaip vankomicinas. Atliekant pirmąjį hospitalinės pneumonijos tyrimą, pasibaigus gydymo laikotarpiui buvo pasveikę 58 proc. (214 iš 372) Vibativ gydytų pacientų ir 59 proc. (221 iš 374) vankomicinu gydytų pacientų. Atliekant antrąjį tyrimą, pasibaigus gydymo laikotarpiui buvo pasveikę 60 proc. (227 iš 377) Vibativ gydytų pacientų ir 60 proc. (228 iš 380) vankomicinu gydytų pacientų.

Atliekant pirmąjį komplikuotų odos ir minkštųjų audinių infekcijų tyrimą, pasibaigus gydymo laikotarpiui buvo pasveikę 76 proc. (323 iš 426) Vibativ gydytų pacientų ir 75 proc. (321 iš 429) vankomicinu gydytų pacientų. Atliekant antrąjį tyrimą, pasibaigus gydymo laikotarpiui buvo pasveikę 77 proc. (387 iš 502) Vibativ gydytų pacientų ir 74 proc. (376 iš 510) vankomicinu gydytų pacientų.

Kokia rizika siejama su Vibativ vartojimu?

Dažniausi Vibativ šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra dizgeuzija (skonio jutimo sutrikimas) ir pykinimas (šleikštulys). Atlikus tyrimus nustatyta, kad po gydymo Vibativ inkstų funkcija sutriko daugiau pacientų, nei po gydymo vankomicinu (3,8 proc. palyginti su 2,2 proc.).

Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Vibativ, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Vibativ negalima skirti sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems arba ūminiu (staigiu) inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams. Be to, Vibativ reikėtų atsargiai skirti pacientams, kurie vartoja kitus vaistus, galinčius sukelti inkstų sutrikimų, tiems, kurie jau serga inkstų liga arba kitomis ligomis, galinčiomis sukelti inkstų sutrikimų, pavyzdžiui, diabetu, kongestiniu širdies nepakankamumu (širdies liga) ir hipertenzija (aukštas kraujospūdis). Šio vaisto negalima vartoti nėščiosioms. Išsamų visų Vibativ apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Vibativ buvo patvirtintas?

CHMP padarė išvadą, kad nors tyrimais buvo nustatyta, kad Vibativ veiksmingas gydant hospitalinę pneumoniją ir komplikuotas odos ir minkštųjų audinių infekcijas, šio vaisto toksinis poveikis inkstams

kelia didžiulį rūpestį dėl jo saugumo. Tačiau komitetas laikėsi nuomonės, kad Vibativ galėtų būti naudingas gydant hospitalinę pneumoniją, kurią sukėlė arba galėjo sukelti MASA, sergančius pacientus, kuriems kitos gydymo priemonės netinka. Todėl CHMP nusprendė, kad Vibativ teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką tik sunkios formos hospitalinę pneumoniją, kurią sukėlė arba galėjo sukelti MASA, sergantiems ir ligoninėje atidžiai stebimiems pacientams, ir rekomendavo suteikti jam rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Vibativ vartojimą?

Vibativ prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad visi gydytojai, kurie turėtų išrašyti arba skirti Vibativ savo pacientams, gautų šviečiamosios medžiagos paketą su preparato charakteristikų santrauka, pakuotės lapeliu ir vadovu, kuriame būtų paaiškinta, kaip saugiai ir tinkamai vartoti Vibativ. Bendrovė atliks tyrimą, skirtą įvertinti šalutinį Vibativ poveikį pacientams, ir dar vieną tyrimą, kuriame bus siekiama nustatyti, ar bakterijos tampa atsparios šiam vaistui. Ji taip pat sudarys registrą pacientų, kurios nežinodamos, kad yra nėščios, vartojo Vibativ, kad galėtų stebėti vaisto poveikį kūdikių vystymuisi nuo gimimo iki dvylikto gyvenimo mėnesio.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įrašytos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kad vaistas būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kita informacija apie Vibativ

Europos Komisija 2011 m. rugsėjo 2 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vibativ rinkodaros leidimą.

Išsamų Vibativ EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vibativ rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.