



Londonā, 2008. gada 20. novembrī
Atsauces dok.: EMEA/650804/2008

Jautājumi un atbildes par reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšanu zālēm Vibativ

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): **telavancīns**

Astellas Pharma Europe B. V. 2008. gada 20. oktobrī oficiāli informēja Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*) par savu lēmumu atsaukt *Vibativ* reģistrācijas apliecības pieteikumu komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai pieaugušiem pacientiem.

Kas ir *Vibativ*?

Vibativ ir pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tās satur aktīvo vielu telavancīnu.

Kādam nolūkam bija paredzēts lietot *Vibativ*?

Vibativ bija paredzēts lietot, lai ārstētu pieaugušos ar komplikētām ādas un mīksto zemādas audu infekcijām. „Komplikēts” nozīmē, ka infekcija ir grūti ārstējama, jo tā ir izplatījusies dziļi zemādas audos, iespējams, ka nepieciešama operācija vai pacientam ir citas slimības, kas varētu ietekmēt atbildes reakciju uz ārstēšanu.

Vibativ bija paredzēts lietot tikai gadījumos, kad infekciju izraisīja vai, iespējams, izraisīja baktēriju veidi, kas klasificētas kā „grampozitīvas” baktērijas. Šādas baktērijas ir *Staphylococcus aureus* (arī „pret meticilīnu rezistentas” formas, kas pazīstamas kā „MRSA”) un *Streptococcus pyogenes*.

Kāda ir paredzamā *Vibativ* iedarbība?

Vibativ aktīvā viela telavancīns ir antibiotisks līdzeklis, kas pieder glikopeptīdu grupai. Paredzams, ka tas darbosies divos veidos – gan pārtraucot baktērijas šūnas sienas sintēzi, gan bojājot baktēriju šūnas membrānas. Šūnas siena un membrāna kopā veido barjeru starp baktērijas šūnas saturu un ārējo vidi. Paredzams, ka, bojājot šo barjeru, telavancīns iznīcinās infekciju izraisošās baktērijas.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza *CHMP*, lai pamatotu pieteikumu?

Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Vibativ* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Vibativ salīdzināja ar vankomicīnu (citas antibiotikas) divos pamatpētījumos, kopumā iesaistot 2079 pieaugušos ar komplikētām ādas un mīksto audu infekcijām, ko izraisījušas grampozitīvas baktērijas. Pētījumus veica centros, kur bieži sastopama pret meticilīnu rezistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) infekcija. Antibiotikas lietoja līdz 14 dienām ilgi. Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kam pēc ārstēšanas pabeigšanas infekcija bija izārstēta.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Uzņēmums pieteikumu atsauca pētījuma 201. dienā. Izvērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz sarakstā iekļautajiem jautājumiem, *CHMP* konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas. *CHMP* jaunu pieteikumu parasti izvērtē 210 dienu laikā. Vadoties pēc sākotnējo dokumentu izskatīšanas, *CHMP* sagatavo jautājumu sarakstu (120. dienā), ko nosūta uzņēmumam. Tiklīdz uzņēmums ir iesniedzis atbildes uz šiem jautājumiem, *CHMP* izskata tās un, pirms sniegt atzinumu, var uzdot arī citus jautājumus (180. dienā). Pēc *CHMP* atzinuma Eiropas Komisijai atļaujas izsniegšanai parasti ir nepieciešami divi mēneši.

Kāds bija CHMP ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz CHMP jautājumiem, atsaukšanas brīdī CHMP bija daži iebildumi un CHMP tobrīd atzina, ka *Vibativ* nevarētu apstiprināt komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai pieaugušajiem.

Kādas bija visBŪTiskākās CHMP bažas?

CHMP izteica bažas, ka *Vibativ* nesniedz papildu guvumu salīdzinājumā ar vankomicīnu un var izraisīt lielāku nieru bojājumu nekā vankomicīns. Turklāt Komiteja izteica bažas, ka *Vibativ* var izraisīt „QTc pagarināšanos” (sirds elektriskās aktivitātes pārmaiņas). CHMP bija bažas arī par zāļu ražošanu, to stabilitāti un iespējamo piemaisījumu klātbūtni.

Tobrīd CHMP uzskatīja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Vibativ* komplikētu ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanā pieaugušajiem, nepārsniedz šo zāļu radīto risku. Tāpēc CHMP ieteica atteikties *Vibativ* reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

Uzņēmuma vēstule, kurā tas informēja EMEA par pieteikuma atsaukšanu, ir atrodamā [šeit](#).

Kādas sekas atsaukums radīs pacientiem, kas piedalās klīniskajās izpētēs vai *Vibativ* eksperimentālās lietošanas programmās?

Uzņēmums paziņoja CHMP, ka pašlaik nenotiek *Vibativ* klīniskie pētījumi vai eksperimentālās lietošanas programmas.