



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Vibativ

telavancina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Vibativ. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqiegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Vibativ.

X'inhu Vibativ?

Vibativ huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva telavancina. Jiġi bħala trab li jithallat f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) fil-vina.

Għal xiex jintuża Vibativ?

Vibativ jintuża fil-kura ta' adulti bil-pnewmonja nosokomijali (infezzjoni tal-pulmuni). 'Nosokomijali' tfisser li l-infezzjoni tkun itier det fi sptar. Din tinkludi l-pnewmonja kkawżata mill-użu ta' ventilatur (magna li tintuża fl-isptar jiet li tgħin lill-pazjenti biex jieħdu n-nifs). Vibativ jintuża biss meta l-infezzjoni tkun magħrufa jew maħsuba li tkun ikkawżata minn batterju msejjaħ '*Staphylococcus aureus* reżistenti għal metacilina' (MRSA) u meta kuri oħra (bħal antibijotiċi oħra) ma jkunux adegwati.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Vibativ?

Vibativ jingħata bħala dripp go vina li jdum għaddej siegħa. Id-doża rakkomandata hija 10 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem darba kull 24 siegħa, għal sebat ijiem sa 21 jum. Għal pazjenti obeżi, hija rakkomandata doża aktar baxxa ta' 7.5 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem darba kull 24 siegħa. Il-funzjoni tal-kliwi għandha tiġi mmonitorjata u d-doži inizjali u dawk sussegwenti jista' jkollhom bżonn jitnaqqsu għal pazjenti bi problemi żgħar fil-kliwi, filwaqt li jista' jenħtieġ li l-kura titwaqqaf jekk il-funzjoni tal-kliwi teħżien. Għal aktar informazzjoni ara s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).



Kif jaħdem Vibativ?

Is-sustanza attiva f'Vibativ, it-telavancina, hija antibijotiku li jagħmel parti mill-grupp ta' 'glikopeptidi'. Hija taħdem billi twaqqaf lill-batterji li jkunu qegħdin jikkawżaw l-infezzjoni milli jibnu l-ħitan taċ-ċelloli tagħhom u billi tfixxkel lill-membrani taċ-ċelloli tagħhom, u b'hekk toqtol lill batterji. Hija effettiva kontra l-batterju MRSA, li huwa reżistenti għal gruppi ta' antibijotiċi oħra użati normalment bħall-peniċillini (inklużi l-metaċillina u l-oksaċillina) u ċ-ċefalosporini.

Kif gie studjat Vibativ?

Vibativ tqabbel mal-vankomicina (antibijotiku ieħor) f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 1,503 adulti bi pnawmonja nosokomijali kkawżata minn batterji Gram-pożittivi (tipi ta' batterji li jinkludu l-MRSA). L-antibijotiċi ngħataw għal tul massimu ta' 21 jum. Vibativ tqabbel ukoll mal-vankomicina f'żewġ studji ewlenin li fihom ħadu sehem total ta' 1,897 adult b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab ta' taħt il-ġilda kkawżati minn batterji Gram-pożittivi, fejn il-medicini ngħataw għal tul massimu ta' 14-il jum. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikazzja kien in-numru ta' pazjenti li l-infezzjoni tagħhom fieqet wara t-tmiem tal-kura.

X'benefiċċji wera Vibativ waqt l-istudji?

Vibativ kien effettiv daqs vancomycin fil-kura tal-pnawmonja nosokomijali u tal-infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab. Fl-ewwel studju fuq il-pnawmonja nosokomijali, 58% tal-pazjenti li rċewew kura b'Vibativ (214 minn 372) fiequ wara l-kura meta mqabbla ma' 59% tal-pazjenti li rċewew kura bil-vankomicina (221 minn 374). Fit-tieni studju, 60% tal-pazjenti li rċewew kura b'Vibativ (227 minn 377) fiequ wara l-kura meta mqabbla ma' 60% tal-pazjenti li rċewew kura bil-vankomicina (228 minn 380).

Fl-ewwel studju fuq infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab, 76% tal-pazjenti li rċewew kura b'Vibativ (323 minn 426) fiequ wara l-kura meta mqabbla ma' 75% li rċewew kura bil-vankomicina (321 minn 429). Fit-tieni studju, 77% tal-pazjenti li rċewew kura b'Vibativ (387 minn 502) fiequ wara l-kura meta mqabbla ma' 74% ta' dawk li rċewew kura bil-vankomicina (376 minn 510).

X'inhom r-riskju assoċjat ma' Vibativ?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vibativ (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma disgewsija (disturbi fit-tigħma) u nawżja (thossok ma tiflaħx). L-istudji wrew li kien hemm aktar pazjenti li żviluppawhom problemi fil-kliewi wara l-kura b'Vibativ milli bil-vankomicina (3.8% kontra 2.2%). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Vibativ ara l-fuljett ta' tagħrif.

Vibativ m'għandux jingħata lil pazjenti li jkollhom problemi severi fil-kliewi jew insuffiċjenza akuta (f'daqqa) tal-kliewi. Barra minn hekk, jenħtieġ li tintuża kawtela meta Vibativ jingħata lil pazjenti li jkunu qed jieħdu medicini oħra li jistgħu jikkawżaw problemi fil-kliewi, dawk li diġà għandhom mard tal-kliewi jew għandhom mard ieħor li jagħmilhom aktar suxxettibbli li jkollhom problemi fil-kliewi, bħad-dijabete, l-indeboliment kongestiv tal-qalb (tip ta' mard tal-qalb) u l-ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja). Vibativ lanqas m'għandu jingħata lin-nisa tqal. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet b'Vibativ, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Vibativ?

Is-CHMP ikkonkluda li, minkejja li ntwerja li Vibativ kien effettiv fil-kura kemm tal-pnewmonja nosokomijali kif ukoll tal-infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab, l-effett tossiku tiegħu fuq il-kliwi kien ta' thassib importanti fir-rigward tas-sigurtà. Madankollu, il-Kumitat qies li Vibativ jista' jkun utli fil-kura ta' pazjenti bil-pnewmonja nosokomijali li hija magħrufa jew maħsuba li tiġi kkawżata minn MRSA u li kuri oħra ma jkunux adegwati għalihom. Għaldaqstant, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Vibativ huma biss akbar mir-riskji tiegħu għal pazjenti li jkunu serjament morda bil-pnewmonja nosokomijali u li jkunu taħt osservazzjoni mill-qrib fi isptar, u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Liema miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur ta' Vibativ?

Il-kumpanija li tqiegħed Vibativ fis-suq ser tiżgura li t-tobba kollha li huma mistennija li jpreskrivu jew jużaw Vibativ jirċievu ittra u pakkett edukattiv li jinkludi s-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, il-fuljett ta' tagħrif u gwida li tagħti informazzjoni importanti dwar is-sigurtà rigward l-użu korrett ta' Vibativ. Il-kumpanija ser twettaq studju biex tivvaluta l-effetti sekondarji li l-pazjenti jesperjenzaw bl-użu ta' Vibativ u studju ieħor li jissorvelja l-iżvilupp ta' batterji reżistenti għal medikazzjoni. Ser iżżomm ukoll reġistru ta' pazjenti li b'mod involontarju ġew ikkurati b'Vibativ matutit-tqala, biex ikun iissorveljat l-effett sussegwenti fuq l-iżvilupp tat-tfal mit-twelid sal-età ta' 12-il xahar.

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vibativ ġew inklużi wkoll fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Vibativ

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vibativ fit-2 ta' Settembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Vibativ jinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Vibativ, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat ta' 05-2016.