



European Medicines Agency

Londyn, 20 listopada 2008 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/650807/2008

**Pytania i odpowiedzi dotyczące wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu
dotyczące preparatu
Vibativ**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa: **telavancin**

W dniu 20 października 2008 r. firma Astellas Pharma Europe B. V. oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu preparatu Vibativ w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich u osób dorosłych.

Co to jest preparat Vibativ?

Lek ma postać proszku służącego do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Substancją czynną preparatu jest telavancin.

W jakim celu miał być stosowany preparat Vibativ?

Preparat Vibativ miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych cierpiących na powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich znajdujących się pod skórą. Określenie „powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne do wyleczenia, ponieważ rozprzestrzeniło się do tkanek głębokich znajdujących się pod skórą, może wymagać leczenia chirurgicznego bądź u pacjenta występują inne stany mogące zaburzać odpowiedź na stosowane leczenie.

Preparat Vibativ miał być stosowany jedynie w przypadkach stwierdzenia lub przypuszczenia, że zakażenie jest spowodowane przez bakterie określone jako „Gram-dodatnie”. Do tej grupy zaliczają się bakterie *Staphylococcus aureus* (z uwzględnieniem szczepów „metrycylinoopornych” określanych jako „MRSA”) i *Streptococcus pyogenes*.

Jakie jest oczekiwane działanie preparatu Vibativ?

Substancją czynną zawartą w preparacie Vibativ jest telavancin – antybiotyk należący do grupy „glikopeptydów”. Lek ma działać według dwóch mechanizmów polegających na hamowaniu wytwarzania przez bakterie ściany bakteryjnej i uszkodzaniu ich błony komórkowej. Ściana i błona komórkowa tworzą łącznie barierę znajdującą się pomiędzy wnętrzem komórki bakteryjnej a jej środowiskiem zewnętrznym. Oczekuje się, że uszkodzenie tej bariery przez telavancin spowoduje śmierć bakterii wywołujących zakażenie.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku złożonego do CHMP?

Zanim przeprowadzono badania na ludziach, działanie preparatu Vibativ zbadano w modelach eksperymentalnych.

Preparat Vibativ porównywano z wankomycyną (inny antybiotyk) w dwóch głównych badaniach obejmujących łącznie 2 079 dorosłych osób z powikłanymi zakażeniami skóry i tkanek miękkich wywołanymi przez bakterie Gram-dodatnie. Badania te prowadzono w ośrodkach, w których często odnotowuje się zakażenia szczepami MRSA. Antybiotyki stosowano przez okres do 14 dni. Głównym parametrem oceny skuteczności leczenia była liczba pacjentów, u których po zakończeniu terapii osiągnięto wyleczenie zakażenia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany przez firmę w 201. dniu procedury. Po dokonaniu przez CHMP oceny odpowiedzi firmy na listę pytań pewne kwestie wciąż pozostawały nierozwiązane.

Ocena nowego wniosku zajmuje zwykle CHMP do 210 dni. Na podstawie przeglądu wstępnej dokumentacji CHMP przygotowuje listę pytań (w 120. dniu), które są wysyłane do firmy. Po dostarczeniu przez firmę odpowiedzi na te pytania CHMP dokonuje ich oceny i przed wydaniem opinii może zażądać w 180. dniu odpowiedzi na pozostałe pytania. Po wydaniu opinii przez CHMP Komisja Europejska potrzebuje około dwóch miesięcy na wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie zalecenie wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy i wstępna opinia wskazywała, że preparat Vibativ nie może być zatwierdzony w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich u osób dorosłych.

Jakie były główne zastrzeżenia CHMP?

CHMP zgłosił zastrzeżenia dotyczące braku dodatkowych korzyści związanych ze stosowaniem preparatu Vibativ w porównaniu z wankomycyną oraz możliwość silniejszego od wankomycyny działania uszkadzającego nerki. Ponadto Komitet wyraził swoje obawy odnośnie do faktu, że preparat Vibativ może prowadzić do „wydłużenia odcinka QT” (zaburzeń aktywności elektrycznej w obrębie serca). CHMP wyraził również swoje zaniepokojenie odnośnie do procesu produkcyjnego preparatu, stabilności preparatu i możliwości powstawania zanieczyszczeń.

W ocenianym momencie według opinii CHMP korzyści związane ze stosowaniem preparatu Vibativ w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich u osób dorosłych nie przewyższały możliwych zagrożeń. CHMP zalecił zatem odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie preparatu Vibativ do obrotu.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

Pismo od firmy powiadamiające EMEA o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#).

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych/ „programach współczucia” z użyciem preparatu Vibativ?

Firma poinformowała CHMP, że obecnie nie są prowadzone żadne badania kliniczne ani „programy współczucia”, w których stosuje się preparat Vibativ.