

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Vibativ

telavancina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vibativ. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do vibativ.

O que é o Vibativ?

O Vibativ é um medicamento que contém a substância ativa telavancina. Está disponível na forma de um pó para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

Para que é utilizado o Vibativ?

O Vibativ é utilizado para o tratamento da pneumonia nosocomial (uma infecção dos pulmões) em adultos. O termo «nosocomial» significa que a infecção foi adquirida no hospital. O termo inclui a pneumonia associada à utilização de um ventilador (máquina utilizada nos hospitais que ajuda os doentes a respirar). O Vibativ é utilizado apenas quando se suspeita ou se sabe que a infecção é provocada pela bactéria *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA), quando outros tratamentos (outros antibióticos) não sejam adequados.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Vibativ?

O Vibativ é administrado gota a gota numa veia, durante uma hora. A dose recomendada é de 10 mg por kg de peso corporal, uma vez a cada 24 horas, durante sete a 21 dias. Nos doentes obesos é recomendada uma dose mais baixa de 7,5 mg por kg de peso corporal, uma vez a cada 24 horas. A função renal deve ser monitorizada, podendo ser necessário reduzir a dose inicial e as doses subsequentes nos doentes com problemas renais ligeiros. Pode ser necessário interromper o



tratamento se a função renal piorar acentuadamente. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Como funciona o Vibativ?

A substância ativa do Vibativ, a telavancina, é um antibiótico que pertence à classe dos glicopeptídeos. Funciona impedindo as bactérias que provocam a infecção de construir as suas próprias paredes celulares e perturbando as suas membranas celulares, matando, desse modo, as bactérias. É eficaz contra a bactéria MRSA, que é resistente a outros grupos de antibióticos comumente utilizados, como as penicilinas (incluindo a meticilina e a oxacilina) e as cefalosporinas.

Como foi estudado o Vibativ?

O Vibativ foi comparado com vancomicina (outro antibiótico) em dois estudos principais que incluíram um total de 1503 adultos com pneumonia nosocomial provocada por bactérias Gram-positivas (tipos de bactérias que incluem a MRSA). Os antibióticos foram administrados durante um período máximo de 21 dias. O Vibativ foi comparado também com vancomicina em dois estudos principais que incluíram um total de 1897 adultos com infecções complicadas da pele e dos tecidos moles sob a pele provocadas por bactérias Gram-positivas, em que os medicamentos foram administrados durante um período máximo de 14 dias. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que se observou a cura da infecção no fim do tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Vibativ durante os estudos?

O Vibativ foi tão eficaz como a vancomicina na cura da pneumonia nosocomial e de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles. No primeiro estudo relativo à pneumonia nosocomial, 58 % dos doentes tratados com o Vibativ (214 em 372) estavam curados após o tratamento, em comparação com 59 % dos que foram tratados com vancomicina (221 em 374). No segundo estudo, 60 % dos doentes tratados com o Vibativ (227 em 377) estavam curados após o tratamento, em comparação com 60 % dos que foram tratados com vancomicina (228 em 380).

No primeiro estudo relativo a infecções complicadas da pele e dos tecidos moles, 76 % dos doentes tratados com o Vibativ (323 em 426) estavam curados após o tratamento, em comparação com 75 % dos que foram tratados com vancomicina (321 em 429). No segundo estudo, 77 % dos doentes que receberam o Vibativ (307 em 502) estavam curados após o tratamento, em comparação com 74 % dos doentes tratados com vancomicina (376 em 510).

Qual é o risco associado ao Vibativ?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vibativ (observados em mais de 1 doente em cada 10) são disgeusia (perturbação do paladar) e náuseas (enjoo). Os estudos mostraram que o número de doentes que desenvolveu problemas nos rins após o tratamento foi mais elevado nos doentes tratados com o Vibativ do que nos doentes tratados com vancomicina (3,8 % e 2,2 %, respectivamente). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vibativ, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Vibativ está contraindicado em doentes com problemas renais graves ou insuficiência renal aguda (súbita). Além disso, devem ser tomadas precauções especiais quando se prescreve o do Vibativ a doentes que tomem outros medicamentos que possam causar insuficiência renal, bem como a doentes com doença renal ou com doenças que aumentem a predisposição para problemas renais,

nomeadamente diabetes, insuficiência cardíaca congestiva e hipertensão (pressão arterial alta). O uso do Vibativ em mulheres grávidas está contraindicado. Para a lista completa de restrições de utilização relativas ao Vibativ, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Vibativ?

O CHMP concluiu que embora o Vibativ tenha uma eficácia comprovada no tratamento da pneumonia nosocomial e de infecções complicadas da pele e dos tecidos moles, o seu efeito tóxico nos rins constitui uma preocupação de segurança importante. Contudo, o Comité considerou que o Vibativ pode ser útil no tratamento de doentes com pneumonia nosocomial que se suspeita ou se sabe ser causada por MRSA para a qual outros tratamentos não sejam adequados. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Vibativ são superiores aos seus riscos apenas em doentes com pneumonia nosocomial grave sob observação cuidadosa no hospital, e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Que medidas estão a ser adoptadas para garantir a utilização segura do Vibativ?

A empresa responsável pela comercialização do Vibativ garantirá que todos os médicos que prescrevam ou utilizem o Vibativ recebem uma carta e um pacote de materiais educativos com o Resumo das Características do Medicamento, o Folheto Informativo e um guia com informação de segurança importante sobre a utilização correta do Vibativ. A empresa realizará um estudo para avaliar os efeitos secundários que afetam os doentes que usam o Vibativ, bem como um estudo para monitorizar o desenvolvimento de bactérias resistentes ao tratamento. Além disso, manterá um registo de doentes inadvertidamente tratadas com o Vibativ durante a gravidez para monitorizar os efeitos subsequentes do medicamento no desenvolvimento da criança desde o nascimento até aos 12 meses de idade.

Além disso, no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde para a utilização segura e eficaz do Vibativ.

Outras informações sobre o Vibativ

Em 2 de setembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vibativ.

O EPAR completo relativo ao Vibativ pode ser consultado no sítio internet da Agência em: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Vibativ, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR), ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2016.