

Londra, 20 noiembrie 2008
Ref. doc.: EMEA/650809/2008

Întrebări și răspunsuri privind retragerea cererii de introducere pe piață pentru Vibativ

Denumire comună internațională (DCI): **telavancin**

La 20 octombrie 2008, Astellas Pharma Europe B. V. a înștiințat oficial Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) despre intenția de a-și retrage cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Vibativ, destinat tratamentului infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi la adulți.

Ce este Vibativ?

Vibativ este o pulbere pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă). Conține substanța activă telavancin.

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Vibativ?

Vibativ ar fi trebuit să se utilizeze în tratamentul adulților cu infecții complicate ale pielii și „țesuturilor moi” de sub piele. „Complicat” se referă la faptul că infecția este greu de tratat deoarece s-a extins la țesuturile profunde de sub piele, fiind astfel posibil să fie nevoie de tratament chirurgical sau pentru că pacientul prezintă alte afecțiuni care ar putea influența răspunsul la tratament. Vibativ trebuia utilizat doar atunci când infecția era cunoscută sau când se credea că este determinată de tipuri de bacterii care sunt clasificate ca fiind „Gram-pozitive”. Acestea includ *Staphylococcus aureus* (inclusiv formele „meticilino-rezistente” cunoscute ca „MRSA”) și *Streptococcus pyogenes*.

Cum ar trebui să acționeze Vibativ?

Substanța activă din Vibativ, telavancin, este un antibiotic care aparține clasei „glicopeptidelor”. Ar trebui să acționeze în două moduri, ambele prin împiedicarea bacteriei de a-și construi peretele celular și prin distrugerea membranelor celulare ale acestora. Peretele și membrana celulară împreună formează o barieră între conținutul celulei bacteriene și mediul extern. Prin distrugerea acestei bariere, se așteaptă ca telavancin să omoare bacteriile care cauzează infecția.

Ce documentație a prezentat societatea în sprijinul cererii sale adresate CHMP?

Efectele Vibativ au fost mai întâi testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate pe pacienți umani.

Vibativ a fost comparat cu vancomicina (un alt antibiotic) în două studii principale care au implicat un total de 2 079 de adulți cu infecții complicate ale pielii și țesuturilor moi cauzate de bacterii Gram-pozitive. Studiile s-au efectuat în zone în care infecția cu MRSA este frecventă. Antibioticele au fost administrate timp de până la 14 zile. Principala măsură a eficacității a fost numărul de pacienți ale căror infecții au fost vindecate la sfârșitul tratamentului.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Societatea a retras cererea în ziua 201 din perioada de evaluare. După evaluarea de către CHMP a răspunsurilor societății la o listă de întrebări, mai rămăseseră câteva chestiuni nerezolvate.

În mod normal, pentru evaluarea unei cereri noi, CHMP are nevoie de maxim 210 zile. Pe baza revizuirii documentației inițiale, CHMP întocmește o listă cu întrebări în ziua 120, care este transmisă societății. De îndată ce societatea răspunde la întrebări, CHMP le analizează și, înainte de a formula un aviz, poate adresa întrebări suplimentare în ziua 180. După adoptarea avizului CHMP, Comisia Europeană acordă, de regulă, autorizația în termen de circa două luni.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsurilor societății la lista de întrebări a CHMP în momentul retragerii cererii, CHMP avea unele motive de îngrijorare și a formulat un aviz provizoriu conform căruia Vibativ nu putea fi aprobat pentru tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi la adulți.

Care au fost principalele motive de îngrijorare ale CHMP?

CHMP a fost preocupat că nu există nici un beneficiu suplimentar al Vibativ față de vancomicină și că acesta ar putea determina mai multe leziuni renale decât vancomicina. De asemenea, Comitetul a fost preocupat de faptul că Vibativ poate determina „alungirea QTc” (o tulburare a activității electrice cardiace). De asemenea, CHMP a avut motive de îngrijorare cu privire la fabricarea medicamentului, stabilitatea acestuia și prezența de impurități.

La momentul respectiv, CHMP a fost de părere că beneficiile Vibativ în tratamentul infecțiilor complicate ale pielii și țesuturilor moi la adulți nu depășeau riscurile acestuia. Prin urmare, CHMP a recomandat refuzul autorizației de introducere pe piață pentru Vibativ.

Care au fost motivele invocate de societate pentru retragerea cererii?

Scrisoarea prin care societatea înștiințează EMEA cu privire la retragerea cererii este disponibilă [aici](#).

Care sunt consecințele refuzului pentru pacienții implicați în studii clinice sau în programe de uz compasional care utilizează Vibativ?

Societatea a informat CHMP că în prezent nu există studii clinice sau programe de uz compasional în desfășurare cu Vibativ.