

Londýn 20. novembra 2008  
Dok.č.: EMEA/650810/2008

## **Otázky a odpovede týkajúce sa stiahnutia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre Vibativ**

Medzinárodný nechránený názov (INN): **telavancin**

Spoločnosť Astellas Pharma Europe B. V. 20. októbra 2008 . oficiálne oznámila Výboru pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodnutie stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Vibativ na trh, určeného na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív u dospelých.

### **Čo je liek Vibativ?**

Vibativ je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (kvapkaním do žily). Obsahuje účinnú látku telavancin.

### **Aké bolo predpokladané použitie lieku Vibativ?**

Predpokladalo sa, že liek Vibativ sa bude používať na liečbu dospelých osôb s komplikovanými infekciami kože a tzv. mäkkých tkanív pod kožou. Komplikovaný znamená, že infekcia sa ťažko lieči, pretože sa rozšírila do hlbších tkanív pod kožou, na liečbu môže byť potrebný chirurgický zákrok alebo pacient má iné dispozície/ochorenia, ktoré môžu ovplyvniť odpoveď na liečbu.

Liek Vibativ by sa mal používať len v prípade, ak sa vie alebo predpokladá, že infekciu spôsobujú druhy baktérií klasifikované ako gram-pozitívne. Tieto zahŕňajú *Staphylococcus aureus* (vrátane meticilín-rezistentných foriem známych ako meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)) a *Streptococcus pyogenes*.

### **Akým spôsobom by mal liek Vibativ účinkovať?**

Účinná látka v lieku Vibativ, telavancin, je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny glykopeptidov. Predpokladá sa, že účinkuje dvoma spôsobmi, zastavením vytvárania bunkovej steny baktérií a narušením ich bunkových membrán. Bunková stena spolu s membránou predstavujú bariéru medzi obsahom bakteriálnej bunky a vonkajším prostredím. Predpokladá sa, že narušením tejto bariéry telavancin zabíja baktérie spôsobujúce infekciu.

### **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť pred výborom CHMP?**

Účinok lieku Vibativ sa najprv skúmal na pokusných modeloch a potom na ľuďoch. Liek Vibativ sa porovnával s vankomycínom (iným antibiotikom) v dvoch hlavných štúdiách u 2 079 dospelých jedincov s komplikovanými infekciami kože a mäkkých tkanív spôsobenými gram-pozitívnymi baktériami. Štúdie sa uskutočnili na miestach častých infekcií MRSA. Antibiotiká sa podávali počas 14 dní. Hlavným kritériom účinnosti bol počet pacientov, ktorých infekcia bola po skončení liečby vyliečená.

### **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Spoločnosť stiahla žiadosť na 201. deň od jej podania. Potom ako výbor CHMP vyhodnotil odpovede spoločnosti na zoznam otázok, niektoré otázky ešte ostali nevyriešené.

Výbor CHMP má za normálnych okolností lehotu 210 dní na posúdenie novej žiadosti. Na základe preskúmania pôvodnej dokumentácie, výbor CHMP pripraví zoznam otázok (120. deň), ktorý sa pošle spoločnosti. Keď spoločnosť predloží odpovede na položené otázky, výbor CHMP ich preskúma a pred vydaním stanoviska položí spoločnosti prípadné ďalšie otázky (180. deň). Po vydaní stanoviska výboru CHMP trvá zvyčajne 2 mesiace, kým Európska komisia vydá povolenie.

#### **Aké bolo v tom čase odporúčanie výboru CHMP?**

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na zoznam otázok mal výbor CHMP v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a jeho predbežné stanovisko bolo, že liek Vibativ nemôže byť schválený na liečbu komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív u dospelých.

#### **Aké boli hlavné výhrady výboru CHMP?**

Výbor CHMP sa obával, že liek Vibativ nemal oproti vankomycínu žiadny dodatočný prínos a mohol by spôsobiť ťažšie poškodenie obličiek ako vankomycín. Výbor sa tiež obával, že liek Vibativ môže vyvolať tzv. predĺženie QT intervalu (zmenu elektrickej aktivity srdca). Výbor CHMP mal tiež obavy spojené s výrobou lieku, jeho stabilitou a možnou prítomnosťou nečistôt.

V tej dobe bol výbor CHMP toho názoru, že prínos lieku Vibativ pri liečbe komplikovaných infekcií kože a mäkkých tkanív u dospelých nebol väčší ako jeho riziká. Výbor CHMP preto odporučil zamietnuť povolenie na uvedie lieku Vibativ na trh.

#### **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

List spoločnosti oznamujúci agentúre EMEA stiahnutie žiadosti sa nachádza [tu](#).

#### **Aké sú dôsledky zamietnutia pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúškach lieku Vibativ alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala výbor CHMP, že v súčasnosti neprebiehajú žiadne klinické skúšky lieku Vibativ ani programy na použitie lieku Vibativ v naliehavých prípadoch.