

London, 20. november 2008
Sklic dok. EMEA/650811/2008

Vprašanja in odgovori v zvezi z umikom vloge za dovoljenje za promet z zdravilom Vibativ

Mednarodno nelastniško ime (INN): **telavancin**

Družba Astellas Pharma Europe B. V. je dne 20. oktobra 2008 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za dovoljenje za promet z zdravilom Vibativ, namenjenim zdravljenju zapletenih okužb kože in mehkega tkiva pri odraslih.

Kaj je zdravilo Vibativ?

Zdravilo Vibativ je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino telavancin.

Za kaj naj bi se zdravilo Vibativ uporabljalo?

Zdravilo Vibativ naj bi se uporabljalo za zdravljenje odraslih z zapletenimi okužbami kože in „mehkega tkiva“, ki se nahaja pod kožo. „Zapletena“ pomeni, da je okužbo težko zdraviti, ker se je razširila globoko v podkožno tkivo, ali da je morda potrebno zdravljenje s kirurškim posegom ali pa ima bolnik še druge zdravstvene težave, ki lahko vplivajo na odziv na zdravljenje.

Zdravilo Vibativ bi se naj uporabljalo samo v primeru, ko vemo ali menimo, da okužbo povzročajo vrste bakterij, ki spadajo med „grampozitivne“ bakterije. Te vključujejo *Staphylococcus aureus* (vključno s tistimi oblikami, ki so odporne na meticilin, poznane kot „MRSA“) in *Streptococcus pyogenes*.

Kako naj bi zdravilo Vibativ delovalo?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vibativ, telavancin, je antibiotik, ki spada v skupino „glikopeptidov“. Deloval naj bi na dva načina, in sicer s preprečevanjem izgradnje celične stene bakterije in z oviranjem delovanja njihove celične membrane. Celična stena in membrana skupaj tvorita pregrado med vsebino bakterijske celice in zunanjim okoljem. Z oviranjem delovanja te pregrade naj bi telavancin uničil bakterije, ki povzročajo okužbo.

Katero dokumentacijo je družba predložila CHMP v podporo svoji vlogi ?

Učinki zdravila Vibativ so bili najprej preizkušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Vibativ so primerjali z vankomicinom (drugim antibiotikom) v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupno 2 079 odraslih z zapletenimi okužbami kože in mehkega tkiva zaradi grampozitivnih bakterij. Študiji sta bili izvedeni na lokacijah, kjer je okužba z MRSA pogosta. Bolniki so antibiotike prejeli do 14 dni. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, pri katerih je bila okužba po koncu zdravljenja ozdravljena.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Družba je vlogo umaknila na 201. dan postopka. Potem ko je CHMP ocenil odgovore družbe na seznam vprašanj, so nekatera tehtna vprašanja še vedno ostala nerešena.

CHMP običajno potrebuje do 210 dni za ocenjevanje nove vloge. Na podlagi pregleda začetne dokumentacije CHMP pripravi seznam vprašanj (120. dan), ki ga pošlje družbi. Ko družba predloži odgovore na vprašanja, jih CHMP pregleda in lahko pred izdajo svojega mnenja na 180. dan postopka zastavi morebitna druga vprašanja. Potem ko CHMP izda svoje mnenje, navadno traja približno dva meseca, preden Evropska komisija dovoljenje odobri.

Kakšno je bilo takrat priporočilo CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov in odgovorov družbe na seznam vprašanj, ki jih je do umika vloge zastavil CHMP, je Odbor izrazil določene zadržke in je začasno menil, da se zdravila Vibativ ne more odobriti za zdravljenje zapletenih okužb kože in mehkega tkiva pri odraslih.

Kateri so bili glavni zadržki CHMP?

CHMP je bil zaskrbljen, ker zdravilo Vibativ nima dodatnih koristi v primerjavi z vankomicinom in lahko povzroči večjo poškodbo ledvic kot vankomicin. Odbor je bil zaskrbljen tudi glede tega, da bi lahko Vibativ povzročil „podaljšanje intervala QTc“ (spremembo električne aktivnosti srca). CHMP je imel zadržke tudi glede proizvodnje zdravila, njegove stabilnosti in možne prisotnosti nečistoč. CHMP je bil mnenja, da koristi zdravila Vibativ pri zdravljenju zapletenih okužb kože in mehkega tkiva pri odraslih ne odtehtajo z njim povezanih tveganj. CHMP je zato priporočil zavrnitev dovoljenja za promet z zdravilom Vibativ.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Dopis, s katerim družba agencijo EMEA obvešča o umiku vloge, je na voljo [tukaj](#).

Kakšne so posledice zavrnitve za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Vibativ?

Družba je obvestila CHMP, da trenutno ne potekajo nobena klinična preskušanja ali programi sočutne uporabe zdravila Vibativ.