



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vibativ

telavancin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vibativ. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Vibativ?

Vibativ je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino telavancin. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Za kaj se zdravilo Vibativ uporablja?

Zdravilo Vibativ se uporablja za zdravljenje odraslih oseb z bolnišnično pljučnico (okužbo pljuč). „Bolnišnična“ pomeni, da se je bolnik okužil v bolnišnici. To vključuje tudi pljučnico, ki se razvije zaradi uporabe ventilatorja (naprave, ki se v bolnišnicah uporablja kot pomoč bolnikom pri dihanju). Zdravilo Vibativ se uporablja samo v primerih, ko je znano ali se sumi, da je okužbo povzročila „na meticilin odporna bakterija *Staphylococcus aureus*“ (MRSA) in kadar zdravljenje z drugimi zdravili (na primer drugimi antibiotiki) ni primerno.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Vibativ uporablja?

Zdravilo Vibativ se daje kot enourna kapalna infuzija v veno. Priporočeni odmerek je 10 mg na kilogram telesne mase enkrat na vsakih 24 ur, od 7 do 21 dni. Pri debelih bolnikih se priporoča uporaba nižjega odmerka 7,5 mg na kilogram telesne mase vsakih 24 ur. Pri tem je treba spremljati delovanje ledvic: pri bolnikih z manjšimi težavami z ledvicami bo morda treba zmanjšati začetni odmerek in nadaljnje odmerke; če se delovanje ledvic občutno poslabša, pa bo zdravljenje morda treba prekiniti. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Kako zdravilo Vibativ deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vibativ, telavancin, je antibiotik, ki spada v skupino „glikopeptidov“. Deluje tako, da bakteriji, ki povzroča okužbo, preprečuje tvorbo celičnih sten in pretrga njene celične membrane in jo tako uniči. Učinkovit je proti bakteriji MRSA, ki je odporna proti pogosto rabljeni skupini antibiotikov, znani kot penicilini (vključno z meticilinom in oksacilinom) ter cefalosporini.

Kako je bilo zdravilo Vibativ raziskano?

Zdravilo Vibativ so primerjali z vankomicinom (drugim antibiotikom) v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 1 503 odraslih z bolnišnično pljučnico, ki jo povzročajo grampozitivne bakterije (vrste bakterij, ki vključujejo MRSA). Oba antibiotika so dajali do največ 21 dni. Zdravilo Vibativ so z vankomicinom primerjali tudi v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 1 897 odraslih z zapletenimi okužbami kože in mehkih podkožnih tkiv, ki so jih povzročile grampozitivne bakterije, zdravili pa so dajali do 14 dni. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število bolnikov, pri katerih je bila okužba po koncu zdravljenja ozdravljena.

Kakšne koristi je zdravilo Vibativ izkazalo med študijami?

Zdravilo Vibativ je bilo enako učinkovito kot vankomicin pri zdravljenju bolnišnične pljučnice ter zapletenih okužb kože in mehkih tkiv. V prvi študiji zdravljenja bolnišnične pljučnice je bilo ob koncu terapije ozdravljenih 58 % (214 od 372) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Vibativ, v primerjavi z 59 % (221 od 374) bolnikov, ki so jih zdravili z vankomicinom. V drugi študiji je bilo ob koncu terapije ozdravljenih 60 % (227 od 377) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Vibativ, v primerjavi s 60 % (228 od 380 bolnikov) bolnikov, ki so jih zdravili z vankomicinom.

V prvi študiji zdravljenja zapletenih okužb kože in mehkih tkiv je bilo ob koncu terapije ozdravljenih 76 % (323 od 426) bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom Vibativ, v primerjavi s 75 % (321 od 429) bolnikov, ki so jih zdravili z vankomicinom. V drugi študiji je bilo ob koncu terapije ozdravljenih 77 % bolnikov (387 od 502), ki so se zdravili z zdravilom Vibativ, v primerjavi s 74 % (376 od 510) bolnikov, ki so jih zdravili z vankomicinom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vibativ?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Vibativ (opažena pri več kot 1 bolniku od 10) sta disgevizija (motnje okušanja) in navzeja (slabost). Študije so pokazale, da so se pri bolnikih, ki so se zdravili z zdravilom Vibativ, po zdravljenju pogostejše pojavile težave z ledvicami kot pri bolnikih, ki so jemali vankomicin (3,8 % v primerjavi z 2,2 %). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vibativ, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Vibativ se ne sme dajati bolnikom s hudimi težavami z ledvicami ali akutno (nenadno) odpovedjo ledvic. Poleg tega je potrebna previdnost pri dajanju zdravila Vibativ bolnikom, ki jemljejo druga zdravila, ki bi lahko povzročila težave z ledvicami; bolnikom, ki že imajo ledvično obolenje ali imajo druge bolezni, zaradi katerih je verjetneje, da bodo imeli težave z ledvicami, na primer sladkorno bolezen, kongestivno srčno popuščanje (vrsto srčnega obolenja) in hipertenzijo (visok krvni tlak). Prav tako se ne sme dajati nosečnicam. Za celoten seznam omejitev pri uporabi zdravila Vibativ glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vibativ odobreno?

CHMP je zaključil, da čeprav je zdravilo Vibativ dokazano učinkovito pri zdravljenju bolnišnične pljučnice ter zapletenih okužb kože in mehkih tkiv, njegov toksični učinek na ledvice pomeni pomemben varnostni zadržek. Kljub temu je odbor menil, da bi bilo zdravilo Vibativ lahko koristno pri zdravljenju bolnikov z bolnišnično pljučnico, za katero je znano oziroma se sumi, da jo je povzročila bakterija MRSA, in pri katerih zdravljenje z drugimi zdravili ni primerno. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Vibativ večje od z njim povezanih tveganj le pri hudo bolnih bolnikih z bolnišnično pljučnico, ki jih skrbno spremljajo v bolnišnici, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Vibativ?

Družba, ki trži zdravilo Vibativ, bo zagotovila, da bodo vsi zdravniki, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali ali uporabljali zdravilo Vibativ, prejeli dopis in izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo povzetek glavnih značilnosti zdravila, navodilo za uporabo in priročnik s pomembnimi varnostnimi informacijami o pravilni uporabi zdravila Vibativ. Družba bo izvedla študijo za oceno neželenih učinkov pri bolnikih, ki jemljejo Vibativ, in drugo študijo za spremljanje razvoja na zdravno odpornih bakterij. Vodila bo tudi register bolnic, ki so bile nenamerno zdravljene z Vibativom med nosečnostjo, s čimer bo spremljala posledične učinke na razvoj otrok od rojstva do starosti 12 let.

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so bili vključeni priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo zdravila Vibativ.

Druge informacije o zdravilu Vibativ

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vibativ, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 2. septembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vibativ je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vibativ preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.