



European Medicines Agency

London den 20 november 2008
Dok.ref. EMEA/650791/2008

**FRÅGOR OCH SVAR OM ÅTERKALLANDET AV ANSÖKAN OM GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING
för
Vibativ**

Internationellt generiskt namn (INN): **telavancin**

Den 20 oktober 2008 anmälde Astellas Pharma Europe B. V. officiellt till Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att man önskar dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Vibativ för behandling av komplicerade infektioner i hud och mjukdelar hos vuxna.

Vad är Vibativ?

Vibativ är ett pulver som bereds till en lösning som ges genom infusion (dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen telavancin.

Vad skulle Vibativ användas för?

Vibativ skulle användas för behandling av vuxna med komplicerade infektioner i huden och i "mjukdelarna" under huden. "Komplicerade" betyder att infektionen är svår att behandla, eftersom den har spridits till de djupare liggande vävnaderna under huden, kirurgisk behandling kan behövas eller patienten har andra tillstånd som kan påverka behandlingssvaret.

Vibativ skulle användas när man visste eller misstänkte att infektionen orsakats av en typ av bakterier som klassificeras som "Gram-positiva". Dessa omfattar *Staphylococcus aureus* (inklusive "meticillinresistenta" former som kallas "MRSA") och *Streptococcus pyogenes*.

Hur är det tänkt att Vibativ ska verka?

Den aktiva substansen i Vibativ, telavancin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen "glykopeptider". Det är tänkt att verka på två sätt, både genom att hindra bildningen av bakteriernas cellväggar och genom att förstöra deras cellmembran. Tillsammans bildar cellväggen och membranet en barriär mellan bakteriecellens innehåll och den yttre miljön. Genom att förstöra denna barriär förväntas telavancin döda den bakterie som orsakar infektionen.

Vilken dokumentation har företaget lämnat till CHMP som stöd för sin ansökan?

Effekterna av Vibativ prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor. Vibativ jämfördes med vankomycin (ett annat antibiotikum) i två stora studier omfattande totalt 2 079 vuxna med komplicerade infektioner i hud och mjukdelar som orsakats av Gram-positiva bakterier. Studierna genomfördes på platser där infektion med MRSA är vanligt. Antibiotika gavs i upp till 14 dagar. Det viktigaste effektmåttet var antalet patienter vars infektion hade botats när behandlingen avslutats.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan var på dag 201 när företaget drog tillbaka den. CHMP hade sammanställt en lista med frågor som företaget skulle besvara, men företaget hade ännu inte besvarat frågorna.

Det tar normalt upp till 210 dagar för CHMP att utvärdera en ny ansökan. CHMP går igenom den första dokumentationen och gör en lista med frågor (dag 120) som skickas till företaget. När företaget

har svarat på frågorna går CHMP igenom svaren och kan ställa fler frågor (dag 180) innan de avger sitt yttrande. Efter CHMP:s yttrande tar det oftast omkring två månader för Europeiska kommissionen att utfärda ett godkännande för försäljning.

Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?

Efter genomgången av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på CHMP:s frågelista hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Vibativ inte hade kunnat godkännas för behandling av komplicerade infektioner i hud och mjukdelar hos vuxna.

Vilka var CHMP:s främsta betänkligheter?

CHMP hade betänkligheter när det gällde att Vibativ inte hade fler fördelar än vankomycin och att det kunde orsaka större njurskada än vankomycin. Kommittén hade också betänkligheter när det gällde att Vibativ kan orsaka "QTc-förlängning" (en förändring av hjärtats elektriska aktivitet). CHMP hade även betänkligheter gällande tillverkningen av läkemedlet, dess stabilitet och eventuell förekomst av föroreningar.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP att fördelarna med Vibativ vid behandling av komplicerade infektioner i hud och mjukdelar hos vuxna inte var större än riskerna. Därför rekommenderade CHMP att Vibativ inte skulle godkännas för försäljning.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

Företagets skrivelse till EMEA om sin önskan att dra tillbaka sin ansökan finns [här](#).

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar/humanitära program (s.k. compassionate use-program) med Vibativ?

Företaget har informerat CHMP om att beslutet inte får några följder för patienter som för närvarande deltar i kliniska prövningar eller humanitära program med Vibativ.