



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Vibativ

telavancin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Vibativ. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Vibativ?

Vibativ är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen telavancin. Det finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Vad används Vibativ för?

Vibativ används för att behandla vuxna med nosokomial pneumoni (en typ av lunginflammation). "Nosokomial" innebär att det är en sjukhusförvärd infektion. Här ingår bland annat pneumoni orsakad av behandling med respirator (en apparat som används på sjukhus för att hjälpa patienter att andas). Vibativ används enbart när man vet eller misstänker att infektionen orsakas av bakterier som kallas "meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*" (MRSA) och när andra behandlingar (såsom andra antibiotika) inte är lämpliga.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Vibativ?

Vibativ ges som dropp i en ven under en timme. Den rekommenderade dosen är 10 mg/kg kroppsvikt, en gång var 24:e timme under 7–21 dygn. För överviktiga patienter rekommenderas en lägre dos på 7,5 mg/kg kroppsvikt en gång var 24:e timme. Njurfunktionen bör övervakas, och den inledande dosen och följande doser kan behöva minskas för patienter med lindriga njurproblem. Om njurfunktionen påtagligt försämras måste behandlingen eventuellt avbrytas. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Hur verkar Vibativ?

Den aktiva substansen i Vibativ, telavancin, är ett antibiotikum som tillhör gruppen "glykopeptider". Den verkar genom att förhindra bakterien som orsakar infektionen att bygga upp sina egna cellväggar och genom att förstöra dess cellmembran och därigenom döda bakterien. Telavancin är verksamt mot MRSA-bakterier som är resistenta mot andra grupper av antibiotika som vanligen används, exempelvis penicilliner (inklusive meticillin och oxacillin) och cefalosporiner.

Hur har Vibativs effekt undersökts?

Vibativ jämfördes med vankomycin (ett annat antibiotikum) i två huvudstudier som innefattade totalt 1 503 vuxna med nosokomial pneumoni orsakad av grampositiva bakterier (typ av bakterier bland annat MRSA). Antibiotika gavs i upp till 21 dagar. Vibativ jämfördes även med vankomycin i två huvudstudier som innefattade totalt 1 897 vuxna med komplicerade infektioner i hud och mjukdelar under huden orsakade av grampositiva bakterier. Här gavs läkemedlen i upp till 14 dagar. I alla studier var det främsta effektmåttet antalet patienter vars infektion botats efter genomgången behandling.

Vilken nytta har Vibativ visat vid studierna?

Vibativ var lika effektivt som vankomycin när det gällde att bota nosokomial pneumoni och komplicerade infektioner i hud och mjukdelar. I den första studien på nosokomial pneumoni var 58 procent av patienterna som behandlades med Vibativ (214 av 372) botade efter behandlingen, jämfört med 59 procent av patienterna som behandlades med vankomycin (221 av 374). I den andra studien var 60 procent av patienterna som behandlades med Vibativ (227 av 377) botade efter behandlingen, jämfört med 60 procent av patienterna som behandlades med vankomycin (228 av 380).

I den första studien på komplicerade infektioner i hud och mjukdelar var 76 procent av patienterna som behandlades med Vibativ (323 av 426) botade efter behandlingen, jämfört med 75 procent av patienterna som behandlades med vankomycin (321 av 429). I den andra studien var 77 procent av patienterna som behandlades med Vibativ (387 av 502) botade efter behandlingen, jämfört med 74 procent av patienterna som behandlades med vankomycin (376 av 510).

Vilka är riskerna med Vibativ?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vibativ (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är dysgeusi (smakförändringar) och illamående. Studier visade att fler patienter fick njurproblem efter behandling med Vibativ jämfört med vankomycin (3,8 procent jämfört med 2,2 procent). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Vibativ finns i bipacksedeln.

Vibativ får inte ges till patienter med svåra njurproblem eller akut (plötslig) njursvikt. Försiktighet ska dessutom iakttas när Vibativ ges till patienter som tar andra läkemedel som kan orsaka njurproblem, de som redan har en njursjukdom eller har en annan sjukdom som gör det mer sannolikt att de har njurproblem, exempelvis diabetes, kongestiv hjärtsvikt (en hjärtsjukdom) och hypertoni (högt blodtryck). Vibativ får inte heller ges till gravida kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner för Vibativ finns i bipacksedeln.

Varför har Vibativ godkänts?

Trots att Vibativ visat sig vara effektivt vid behandling av både nosokomial pneumoni och komplicerade infektioner i hud och mjukdelar fann CHMP att dess toxiska effekt på njurarna var en viktig säkerhetsfråga. Kommittén ansåg dock att Vibativ kan vara värdefullt för att behandla patienter med nosokomial pneumoni där man vet eller misstänker att den är orsakad av MRSA och där andra behandlingar inte är lämpliga. Följaktligen beslöt CHMP att nyttan med Vibativ endast är större än riskerna för patienter som är svårt sjuka i nosokomial pneumoni och noga övervakas på sjukhus, och rekommenderade därför att läkemedlet skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Vibativ?

Företaget som säljer Vibativ kommer att se till att läkare som förväntas förskriva eller använda Vibativ får ett brev och ett utbildningspaket som innehåller produktresumén, bipacksedeln och en vägledning med viktiga säkerhetsuppgifter om korrekt användning av Vibativ. Företaget kommer att genomföra en studie för att bedöma biverkningar som patienter som använder Vibativ upplever och en annan studie för att övervaka utvecklingen av bakterier som blir resistenta mot läkemedlet. Företaget kommer också föra ett register över patienter som oavsiktligt behandlats med Vibativ under graviditet för att övervaka följdverkningar för barnens utveckling från födseln till tolv månaders ålder.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vibativ har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Vibativ

Den 2 september 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vibativ som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Vibativ finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2016.