



Londonas, 2008 m. lapkričio 20 d.
Dok. Nr.. EMEA/650803/2008

Klausimai ir atsakymai dėl preparato Vibativ rinkodaros teisės paraiškos atsiėmimo

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): *telavancinas*

2008 m. spalio 20 d. bendrovė „Astellas Pharma Europe B. V.“ oficialiai pranešė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP) apie savo pageidavimą atsiimti preparato Vibativ, skirto komplikuotai suaugusiųjų odos ir minkštųjų audinių infekcijai gydyti, rinkodaros teisės paraišką.

Kas yra Vibativ?

Vibativ – tai milteliai, iš kurių gaminamas infuzinis tirpalas (lašinti į veną). Jame yra veikliosios medžiagos telavancino.

Kokiais atvejais buvo numatyta vartoti Vibativ?

Buvo numatyta, kad Vibativ preparatu bus gydomi suaugusieji, sergantys komplikuota odos ir minkštųjų audinių po oda infekcija. Komplikuota infekcija yra sunkiai gydoma, nes ji yra išplitusi į giliuosius poodinius audinius, gali reikėti chirurginio gydymo arba pacientai serga kitomis ligomis, kurios gali turėti įtakos atsakui į gydymą.

Vibativ turėjo būti naudojamas tik tada, jei infekcija buvo žinoma ar buvo manoma, kad ją sukėlė gramteigiamos bakterijos. Tai yra *Staphylococcus aureus* (taip pat ir meticilinui atsparios, žinomos kaip MRSA) ir *Streptococcus pyogenes*.

Kokio tikimasi Vibativ veikimo?

Vibativ veikioji medžiaga telavancinas yra antibiotikas, priklausantis glikopeptidų grupei. Jis turėjo veikti dviem būdais, t. y. stabdyti bakterijų ląstelių sienelių gamybą ir suardyti jų ląstelių membranas. Ląstelės sienelė ir membrana suformuoja barjerą tarp bakterijos ląstelės turinio ir išorinės aplinkos. Suardydamas šį barjerą, telavancinas turėjo užmušti infekciją sukeliančias bakterijas.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė CHMP kartu su paraiška?

Pirmiausia preparato Vibativ poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Vibativ buvo palygintas su vankomicinu (kitu antibiotiku) dviejuose dideliuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 2079 suaugę pacientai, sergantys gramteigiamų bakterijų sukelta komplikuota odos ir minkštųjų audinių infekcija. Tyrimai atlikti vietose, kur infekcijas dažnai sukelia MRSA. Antibiotikai buvo skiriami iki 14 dienų. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurie pasveiko po gydymo, skaičius.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta 201-ąją jos nagrinėjimo dieną. CHMP įvertinus bendrovės atsakymus į sąrašą pateiktus klausimus, vis dar liko neišspręstų klausimų.

Paprastai CHMP naują paraišką nagrinėja ne ilgiau kaip 210 dienų. Remdamasis pateikta pirmine dokumentacija, CHMP parengia klausimų sąrašą (120-tą dieną), kuris nusiunčiamas bendrovei.

Bendrovei pateikus atsakymus į klausimus, CHMP juos peržiūri ir prieš pateikdamas savo nuomonę

gali užduoti bet kokių jam kylančių klausimų 180-tą dieną. CHMP pateikus nuomonę, Europos Komisija per maždaug du mėnesius suteikia rinkodaros teisę.

Kokia tuo metu buvo CHMP rekomendacija?

Remdamasis peržiūrėtais duomenimis ir atsakymais, kuriuos bendrovė pateikė į CHMP sąrašo klausimus paraiškos atsiėmimo metu, CHMP dar turėjo abejonių ir buvo priėmęs negalutinę nuomonę, kad Vibativ negali būti patvirtintas komplikuotai suaugusiųjų odos ir minkštųjų audinių infekcijai gydyti.

Kas CHMP tuo metu kėlė didžiausią susirūpinimą?

CHMP susirūpinimą kėlė tai, kad nebuvo papildomos naudos, vartojant Vibativ, palyginti su vankomicinu, ir, be to, jis galėjo labiau pažeisti inkstus nei vankomicinas. Komitetas taip pat nerimavo dėl to, kad Vibativ gali pailginti QT intervalą (širdies elektrinio aktyvumo pokytį). CHMP taip pat turėjo abejonių dėl vaisto gamybos, stabilumo ir galimų priemaišų.

Tuo metu CHMP laikėsi nuomonės, kad pagal komplikuotos suaugusiųjų odos ir minkštųjų audinių infekcijos indikaciją vartojamo preparato Vibativ teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką. Taigi CHMP rekomendavo nesuteikti preparato Vibativ rinkodaros teisės.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

Bendrovės laišką EMEA dėl paraiškos atsiėmimo galima rasti [čia](#).

Kokios pasekmės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba Vibativ naudojimo labdaros programose?

Bendrovė pranešė CHMP, kad pacientams, šiuo metu dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba preparato Vibativ labdaringo vartojimo programose, paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių.