



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Vibativ

telavancina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vibativ. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Vibativ?

Vibativ es un medicamento que contiene el principio activo telavancina. Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión.

¿Para qué se utiliza Vibativ?

Vibativ está indicado para el tratamiento de adultos con neumonía nosocomial (una infección de los pulmones). «Nosocomial» significa que la infección se contrae en un hospital. Aquí se incluye la neumonía causada por el uso de un ventilador (máquina usada en los hospitales para ayudar a los pacientes a respirar). Vibativ se utiliza únicamente cuando se sabe o se sospecha que la infección está causada por las bacterias llamadas «*Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina» (SARM) y cuando no son adecuadas otras alternativas (como otros antibióticos).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Vibativ?

Vibativ se administra mediante goteo en una vena durante una hora. La dosis recomendada es de 10 mg por kg de peso corporal una vez cada 24 horas, durante un periodo de entre 7 a 21 días. Para los pacientes obesos, se recomienda una dosis más baja, de 7,5 mg por kg de peso corporal, una vez cada 24 horas. Durante el tratamiento con Vibativ debe vigilarse la función renal y es posible que haya que reducir la dosis inicial o las dosis posteriores en pacientes con problemas renales leves, o incluso



interrumpir el tratamiento del todo si la función renal empeora considerablemente. Para más información, consulte el Resumen de las Características del Producto (también incluido en el EPAR).

¿Cómo actúa Vibativ?

El principio activo de Vibativ, la telavancina, es un antibiótico perteneciente al grupo de los «glucopéptidos». Actúa impidiendo que las bacterias causantes de la infección sintetizen sus propias paredes celulares y alterando sus membranas celulares, con lo que destruye a las bacterias. Este medicamento es eficaz contra las bacterias SARM, resistentes a otros grupos de antibióticos utilizados con frecuencia, como las penicilinas (entre ellas la meticilina y la oxacilina) y las cefalosporinas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vibativ?

Se comparó Vibativ con vancomicina (otro antibiótico) en dos estudios principales realizados en un total de 1 503 adultos con neumonía nosocomial causada por bacterias grampositivas (un tipo de bacterias entre las que se encuentra el SARM). Los antibióticos se administraron durante un período de hasta 21 días. Se comparó también Vibativ con vancomicina en dos estudios principales realizados en un total de 1 897 adultos con infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos subcutáneos causadas por bacterias grampositivas, con una duración del tratamiento de hasta 14 días. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el número de pacientes cuya infección se había curado al final del tratamiento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vibativ durante los estudios?

Vibativ fue igual de eficaz que la vancomicina para curar la neumonía nosocomial y las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos. En el primer estudio realizado en la neumonía nosocomial, el 58 % de los pacientes tratados con Vibativ (214 de 372) se curaron después del tratamiento, frente al 59 % de los pacientes tratados con vancomicina (221 de 374). En el segundo estudio, el 60 % de los pacientes tratados con Vibativ (227 de 377) se curaron después del tratamiento, frente al 60 % de los tratados con vancomicina (228 de 380).

En el primer estudio de infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos, el 76 % de los pacientes tratados con Vibativ (323 de 426) se curaron después del tratamiento, frente al 75 % de los tratados con vancomicina (321 de 429). En el segundo estudio, el 77 % de los pacientes tratados con Vibativ (387 de 502) se curaron después del tratamiento, frente al 74 % de los tratados con vancomicina (376 de 510).

¿Cuál es el riesgo asociado a Vibativ?

Los efectos adversos más frecuentes de Vibativ (observados en más de uno de cada diez pacientes) son la disgeusia (alteración del gusto) y las náuseas (ganas de vomitar). Los estudios han revelado que un mayor número de pacientes presentaron problemas renales tras el tratamiento con Vibativ que con vancomicina (3,8 % frente al 2,2 %). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Vibativ, ver el prospecto.

No debe administrarse a pacientes con problemas renales graves o con insuficiencia renal aguda (súbita). Además, deberá prestarse atención cuando se administre Vibativ a pacientes que estén tomando otros medicamentos que podrían causar problemas renales, que ya sufran una enfermedad renal o cualquier otra enfermedad, como diabetes, insuficiencia cardíaca congestiva (un problema cardíaco) e hipertensión (tensión arterial alta), que los haga proclives a tener problemas renales.

Tampoco debe administrarse a mujeres embarazadas. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vibativ?

El CHMP concluyó que, aunque se había demostrado la eficacia de Vibativ en el tratamiento de la neumonía nosocomial y las infecciones complicadas de la piel y los tejidos blandos, su efecto tóxico en los riñones era un problema de seguridad importante. Sin embargo, el Comité consideró que Vibativ podía resultar útil para tratar a pacientes con neumonía nosocomial cuando se sepa o se sospeche que está causada por SARM y cuando no sean adecuadas otras alternativas. Por consiguiente, el CHMP decidió que los beneficios de Vibativ son mayores que sus riesgos para pacientes que estén gravemente enfermos con neumonía nosocomial y permanezcan hospitalizados bajo estricta vigilancia y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Vibativ?

La compañía que comercializa Vibativ garantizará que todos los médicos que previsiblemente vayan a prescribir o usar Vibativ reciban una carta y material educativo que contenga el Resumen de las Características del Producto, el folleto y una guía con información de seguridad importante sobre el uso seguro de Vibativ. La compañía realizará un estudio para evaluar los efectos adversos que presentan los pacientes que toman Vibativ y otro para realizar un seguimiento de las bacterias resistentes al medicamento. También se encargará de realizar un registro de pacientes que hayan sido tratadas por error con Vibativ durante el embarazo con el fin de supervisar el efecto que el medicamento tiene sobre estos bebés desde que nacen hasta que cumplen los 12 meses.

En el Resumen de las Características del Producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Vibativ.

Otras informaciones sobre Vibativ

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vibativ el 2 de septiembre de 2011.

El EPAR completo de Vibativ puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para más información sobre el tratamiento con Vibativ, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016.