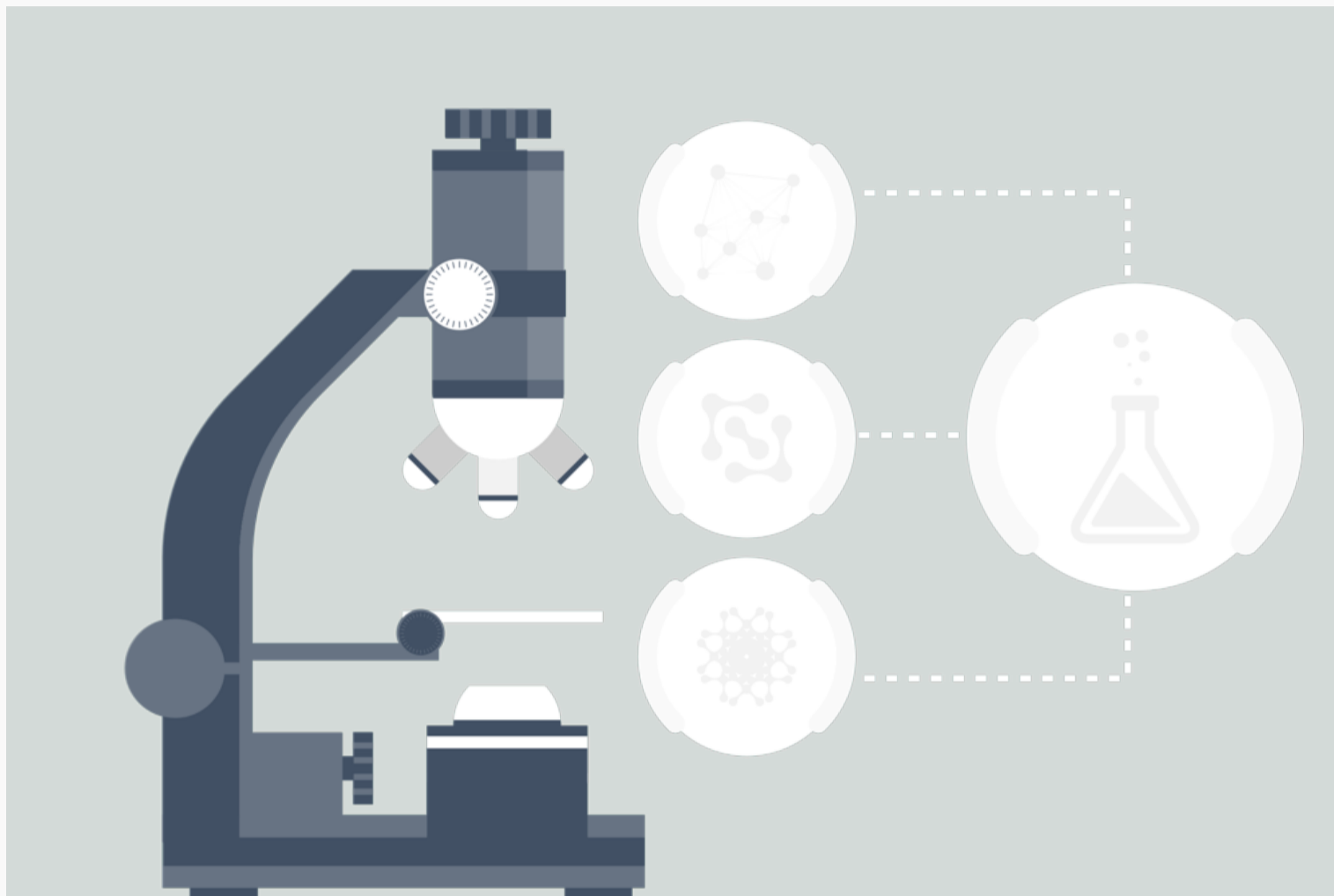


JULKAISTU NUMEROSSA [1/2012](#)  
UUTTA LÄÄKKEISTÄ

# Uutta lääkkeitä: Telavansiini

Eeva Sofia Leinonen



*Vibativ 250mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, Astellas Pharma Europe B.V.*

Telavansiini on aikuisille tarkoitettu laskimoon annosteltava bakteerilääke metisilliinille vastustuskykyisen *Staphylococcus aureuksen* (MRSA) aiheuttaman sairaalakeuhkokuumeen hoitoon. Tähän asti potilaita on hoidettu vankomysiinillä, linetsolidilla tai teikoplaniinilla. Uusi lääke on vaihtoehto melko harvinaisen, hengenvaarallisen sairauden hoitoon.

Metisilliinille resistentti *S. aureus* (MRSA) tunnistettiin ensimmäisen kerran 50 vuotta sitten, minkä jälkeen sen aiheuttamia epidemioita on esiintynyt eri puolilla maailmaa. MRSA-kannat ovat vastustuskykyisiä useille antibiooteille, mukaan lukien stafylokokkipenisilliinit, beetalaktaamiantibiootit, kefalosporiinit ja karbapeneemit. Osaan kannoista ei tepsä myöskään klindamysiini, erytromysiini, aminoglykosidit, fluorokinolonit tai edes vankomysiini.

MRSA voi herkän *S. aureuksen* tavoin esiintyä iholla ja limakalvolla ilman kliinisiä oireita tai aiheuttaa muun muassa iho- ja pehmytosainfektioita. Etenkin iäkkäille tai puolustuskyvyltään heikoille MRSA voi aiheuttaa vaikeita infektioita, kuten yleistynyttä infektiota (septikemiaa), endokardiittia (sydämen sisäkalvon tulehdus), leikkaushaavainfektioita ja keuhkokuumeita.

MRSA-kantajia on viime vuosina löytynyt Suomessa 1 300–1 700 vuosittain. MRSA-kantojen osuus *S. aureus* -veriviljelylöydöksistä on suurentunut meillä 1990-luvun alle yhdestä prosentista pariin kolmeen prosenttiin (30–40 tapaus vuosittain). Ruotsissa, Norjassa ja Virossa tilanne on parempi, kun taas Keski- ja Etelä-Euroopassa *S. aureus* -kannoista metisilliiniresistenttejä on jopa 10–50 %.

## Farmakologia

Telavansiini on niin sanottu lipoglykopeptidi, jolla on gram-positiivisiin kokkeihin bakterisidinen vaikutus. Se estää bakteerin seinämän peptidoglykaanisynteesiä. Lisäksi se depolarisoi bakteerin solukalvoa lisäten sen läpäisevyyttä, mikä lopettaa bakteerin proteiini-, RNA- ja lipidisynteesin. Telavansiini on vankomysiini johdos, jossa vankomysiinimolekyylisiin on lisätty lipofiilinen sivuketju, joka pidentää lääkkeen puoliintumisaikaa elimistössä ja auttaa lääkemolekyylää ankkuroitumaan bakteerin solukalvoon.

Suosittelun telavansiinin annos aikuisille on 10 mg/kg infuusiona kerran päivässä 7–21 päivän ajan. Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta ei ole varmistettu alle 18-vuotiaille. Telavansiini eliminoituu pääasiassa munuaisten kautta muuttumattomana. Lääke on vasta-aiheinen akuutissa munuaisten vajaatoiminnassa ja vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa. Munuaisten vajaatoiminnassa annosta tulee pienentää.

## Teho

Telavansiini tehoaa laboratorio-olosuhteissa (in vitro) laajasti gram-positiivisiin kokkeihin. Se ei tehoa vankomysiinille vastustuskykyisiin *S.aureus*-kantoihin eikä vankomysiinille ja teikoplaniinille vastustuskykyisiin enterokokkeihin.

Lääke tuli ensin markkinoille Yhdysvalloissa ja Kanadassa vaikeiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoitoon. Sen sijaan EU:n alueella lääkkeen hyöty-haitta-suhde iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidossa arvioitiin negatiiviseksi.

Hyväksytty käyttöaihe on aikuisten sairaalakeuhkokuumeeseen (mukaan lukien hengityskonehoitoon liittyvä keuhkokuume) hoito silloin, kun sen aiheuttajan tiedetään tai epäillään olevan MRSA. Sairaalakeuhkokuumeella tarkoitetaan keuhkokuumetta, joka alkaa sairaalassa muusta syystä johtuvan hoidon aikana esimerkiksi aerosolitartunnan, yleistyneen bakteeritulehduksen tai piilevän infektion aktivoitumisen seurauksena.

Kliinisissä tutkimuksissa telavansiinia on saanut 2 264 henkilöä, joista sairaalakeuhkokuumetta potevia oli 751. Grampositiivisen sairaalakeuhkokuumeen hoidossa telavansiinia verrattiin vankomysiiniin kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa. Molemmilla lääkkeillä keuhkokuume parani noin 60 %:lla potilaista ja kuolleisuus oli noin 20 %.

## Haittavaikutukset

Tavallisimmat haitat telavansiinihoidon aikana ovat makuuistin häiriöt ja pahoinvointi. Telavansiini lisäsi kuolleisuutta akuuttia munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla verrattuna vankomysiiniin, vaikka munuaistoiminnan ollessa normaali kuolleisuuseroa ei ollut. Telavansiini aiheuttaa lisäksi enemmän munuaishaittavaikutuksia kuin vankomysiini, joten seerumin kreatiniinin ja virtsamäärien seuranta on hoidon aikana tärkeää.

Vankomysiinin tapaan telavansiiniin on liittynyt erythrodermian kaltaisia infuusioreaktioita sekä sisäkorvaan kohdistuvia haittoja, kuten kuuroutta ja korvien soimista (tinnitus).

Telavansiinihoidon aikana voi kehittyä pseudomembranoottinen koliitti tai superinfektio. Koska telavansiini tehoaa ainoastaan grampositiivisiin bakteereihin, sekainfektioissa hoitoon tulee yhdistää muu sopiva mikrobilääkitys. Telavansiini ei lisää vuotoriskiä, mutta se häiritsee INR- ja APTT-arvojen mittauksia, jotka on siksi ajoitettava juuri ennen infuusiota.

Eläinkokeissa on havaittu muun muassa sikiöiden varpaiden ja raajojen epämuodostumia ja aivokammioiden laajenemista. Telavansiini on vasta-aiheinen raskauden aikana, joten naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on tehtävä raskaustesti ennen lääkkeen antoa.

## Pohdinta

Telavansiini on ensimmäinen meillä markkinoille tullut lipoglykopeptidiryhmän lääke. Lääke on tärkeä vaihtoehto MRSA-keuhkokuumeessa, kun muut antibiootit eivät sovi tai tehoa.

Myyntiluvan haltija on sitoutunut varmistamaan, että kaikki telavansiinia määräävät tai käyttävät lääkärit saavat koulutuspaketin. Tarkoituksena on antaa neuvoja muun muassa munuaistoksisuudesta sekä varoittaa käyttämästä telavansiinia muihin kuin hyväksytyyn käyttöaiheeseen.



**Eeva Sofia Leinonen**

LT, sisätautien erikoislääkäri, diabeteksen hoidon erikoispätevyys  
Yliääkäri, Fimea

## LISÄÄ AIHEESTA

[Haittavaikutusilmoitukset vuonna 2017](#)

[Lasten yskänlääkkeet – miksi niitä edelleen saa myydä?](#)

[Tiedolla järkevään lääkkeiden käyttöön](#)

## HYVÄ TIETÄÄ

Vibativ-lääkevalmistetta koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto (EPAR) löytyy osoitteesta [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) käyttämällä "Search for medicines"-toimintoa.

Tieteellinen arviointi löytyy välilehdeltä "Assessment history" ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdeltä "Product information".

## KIRJALLISUUTTA

Damodaran SE ja Madhan S. *Telavancin: A novel lipoglycopeptide antibiotic*. J Pharmacol Pharmacother 2011;2: 135–7.

Jain R et al. *Veterans Affairs initiative to prevent methicillin-resistant Staphylococcus aureus infections*. N Engl J Med 2011; 364:1419–30.

Welte T ja Pletz MW. *Antimicrobial treatment of nosocomial methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) pneumonia: current and future options*. Int J Antimicrob Agents 2010; 36: 391–400.

[Kansallinen sairaalainfektioiden prevalenssitutkimus 2005. Kansanterveyslaitoksen julkaisuja B24/2005.](#)

[Tartuntatautirekisteri. Terveystieteiden tutkimuskeskus. Tilastotietokanta.](#)

[European Centre for Disease Prevention and Control. Proportion of Methicillin resistant Staphylococcus aureus \(MRSA\) isolates in participating countries in 2010.](#)