



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450072/2012
EMA/H/C/000891

Резюме на EPAR за обществено ползване

Doribax doripenem

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Doribax. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба за Doribax.

Какво представлява Doribax?

Doribax е лекарство, което съдържа активното вещество дорипенем (*doripenem*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена).

За какво се използва Doribax?

Doribax е антибиотик. Използва се за лечение следните инфекции при възрастни:

- вътреболнична пневмония (инфекция на белите дробове). „Вътреболнична“ означава, че инфекцията е причинена в болницата, включително вентилатор-индуцирана пневмония (апарат, помагаш дишането на пациента);
- усложнени коремни инфекции. „Усложнена“ означава, че инфекцията трудно се поддава на лечение;
- усложнени инфекции на пикочните пътища (структурите, по които се придвижва урината).

Преди употреба на Doribax лекарите трябва да разгледат официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Doribax?

Стандартната доза Doribax е 500 mg на всеки осем часа. Всяка инфузия продължава един час, въпреки че при някои пациенти с вътреболнична пневмония може да се наложи инфузията да продължи четири часа. Лечението обикновено продължава между пет и 14 дни в зависимост от вида и сериозността на инфекцията и от повлияването на пациента (при вътреболнична пневмония обикновено са необходими 10 до 14 дни). Тъй като лекарството се изхвърля от организма чрез бъбреците, дозата трябва да бъде намалена при пациенти, които имат умерено или тежко увреждане на бъбречната функция. При лечение на вътреболнична пневмония може да се обмисли доза от 1 g на всеки осем часа, която се влива в продължение на четири часа, при пациенти с увеличен бъбречен клирънс (бъбреците твърде бързо изхвърлят лекарството от организма) или чиито инфекции са причинени от определен вид бактерии.

Как действа Doribax?

Активното вещество в Doribax, дорипенем, е антибиотик, който принадлежи към групата на „карбапенемите“. Той действа, като се свързва с определени видове протеини на повърхността на бактериалните клетки. Това не позволява на бактериите да изграждат клетъчните си стени, което убива бактериите. Списъкът от бактерии, срещу които действа Doribax, може да бъде намерен в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как е проучен Doribax?

Doribax е проучен в пет основни проучвания, които сравняват Doribax с други антибиотици:

- две проучвания при общо 979 пациенти с вътреболнична пневмония сравняват Doribax с пиперацилин/тазобактам или с имипенем;
- две проучвания при общо 962 пациенти с усложнени коремни инфекции сравняват Doribax с меропенем;
- едно проучване при 753 пациенти с усложнени инфекции на пикочните пътища сравнява Doribax с левофлаксин.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е броят на пациентите, чиято инфекция е излекувана след лечението.

Какви ползи от Doribax са установени в проучванията?

Doribax е също толкова ефективен, колкото другите антибиотици за лечение на инфекциите:

- съгласно резултатите от двете проучвания на вътреболнична пневмония, взети заедно, 75% от пациентите, приемащи Doribax, са излекувани (195 от 260) в сравнение с 72% от пациентите, приемащи пиперацилин/тазобактам или имипенем (174 от 241);
- съгласно резултатите от двете проучвания на усложнени коремни инфекции, взети заедно, 85% от пациентите, приемащи Doribax, са излекувани (275 от 325) в сравнение с 84% от пациентите, приемащи меропенем (260 от 309);
- при усложнени инфекции на пикочните пътища 82% от пациентите, приемащи Doribax, са излекувани (230 от 280) в сравнение с 83% от пациентите, приемащи левофлаксин (221 от 265).

Какви са рисковете, свързани с Doribax?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Doribax (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е главоболие. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Doribax, вижте листовката.

Doribax не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към дорипенем или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти, които са силно алергични към други бета-лактамни антибиотици, например пеницилини или цефалоспорици.

Защо Doribax е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Doribax са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Doribax:

На 25 юли 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Doribax, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Doribax може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Doribax прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2012.