



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/657766/2018
EMA/H/C/004669

Vabomere (*meropenem* / *vaborbactam*)

Общ преглед на Vabomere и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Vabomere и за какво се използва?

Vabomere е антибиотик, използван при възрастни за лечение на следните инфекции, включително когато са се разпространили в кръвта (бактериемия):

- усложнени (трудни за лечение) инфекции на пикочните пътища, които засягат и бъбреците;
- усложнени абдоминални инфекции на тъкани и органи в корема (интраабдоминални инфекции);
- инфекции на белите дробове, придобити в болница (вътреболнична пневмония), включително пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация (пневмония, прихваната от вентилатор, който представлява машина, която помага на пациента да диша).

Показан е и за инфекции, предизвикани от грам-отрицателни бактерии, когато другите видове лечение може да не действат.

Vabomere съдържа активните вещества меропенем (*meropenem*) и ваборбактам (*vaborbactam*).

Как се използва Vabomere?

Vabomere се отпуска по лекарско предписание.

Vabomere се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 3 часа. Прилага се на всеки 8 часа, като продължителността на лечението зависи от вида и сериозността на инфекцията.

За повече информация относно употребата на Vabomere вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Vabomere?

Двете активни вещества във Vabomere, меропенем и ваборбактам, действат по различни начини. Меропенем принадлежи към антибиотиците от класа на карбапенемите, който е част от по-голяма група антибиотици, познати като „бета-лактами“. Меропенем действа, като възпрепятства



дейността на определени протеини, необходими на бактериите да изграждат своите клетъчни стени. Това отслабва клетъчните стени на бактериите и може да ги разруши, в резултат на което бактериите да бъдат унищожени. Мелопенем е разрешен за употреба в ЕС от 90-те години на XX в.

Ваборбактам е инхибитор на бета-лактамазата, което означава, че блокира действието на бактериалните ензими, наречени бета-лактами. Тези ензими разрушат бета-лактамните антибиотици, например меропенем, и спират тяхното действие. Като блокира действието на тези ензими, ваборбактам позволява на меропенем да действа срещу бактерии, които иначе биха били резистентни.

Какви ползи от Vabomere са установени в проучванията?

В две проучвания е установено, че Vabomere е ефективен за лечение на инфекции. В първото проучване, обхващащо пациенти с усложнена инфекция на пикочните пътища (включително бъбречна инфекция), Vabomere е сравнен с комбинация от пиперацилин (друг бета-лактамен антибиотик) и тазобактам (инхибитор на бета-лактамазата). Изследванията за бактерии в урината показват, че 67 % (128 от 192) от пациентите, които приемат Vabomere, са излекувани в сравнение с 58 % (105 от 182) от пациентите, лекувани с пиперацилин и тазобактам.

Второто проучване обхваща пациенти с усложнена инфекция на пикочните пътища (включително бъбречна инфекция), усложнени интраабдоминални инфекции, инфекции на белите дробове, придобити в болница, и бактериемия. Vabomere е сравнен с избрано от лекаря лечение, състоящо се от най-добрите налични антибиотици. От пациентите, приемащи Vabomere, общо 60 % (21 от 35) са излекувани в сравнение с 32 % (6 от 19) от пациентите, преминали лечение с най-добрите налични антибиотици. По-малък брой пациенти, лекувани с Vabomere (14 %), са починали в рамките на 4 седмици в сравнение с пациентите на лечение с най-добрите антибиотици (26 %).

Какви са рисковете, свързани с Vabomere?

Най-честите нежелани реакции при Vabomere (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, диария, възпаление на вената около мястото на инфузията и гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Vabomere, вижте листовката.

Vabomere не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към някои от антибиотиците от класа на карбапенемите, или при пациенти, които са имали тежка алергична реакция към антибиотици от по-голямата група „бета-лактами“ (напр. пеницилини и цефалоспорины). За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Vabomere е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че възможностите за лечение на инфекции с бактерии, които са носители на бета-лактамаза, са ограничени. Ваборбактам позволява на меропенем да влияе върху редица такива инфекции, като блокира определени бета-лактамази. Агенцията обаче отчита, че Vabomere не може да се справя с всички видове бактерии, резистентни на меропенем. Не са изразени специални опасения относно нежелани реакции във връзка с комбинацията на ваборбактам и меропенем. Агенцията реши, че ползите от употребата на Vabomere са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vabomere?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vabomere, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vabomere непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vabomere, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vabomere:

Допълнителна информация за Vabomere можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.