



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Doribax doripenem

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Doribax. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Doribax.

Hvad er Doribax?

Doribax er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof doripenem. Det fås som et pulver, der blandes til en opløsning til infusion (drop i en vene).

Hvad anvendes Doribax til?

Doribax er et antibiotikum. Det anvendes hos voksne til behandling af følgende infektioner:

- Nosokomial pneumoni (en infektion i lungerne) "Nosokomial" betyder, at man har fået infektionen på et hospital. Dette inkluderer lungebetændelse, som skyldes brug af en ventilator (en maskine, som hjælper en patient med at trække vejret).
- Kompliserede infektioner i maven. "Kompliseret" betyder, at infektionen er svær at behandle.
- Kompliserede infektioner i urinvejene (de strukturer, som leder urinen).

Før Doribax anvendes, bør lægen læse eventuelle officielle retningslinjer for korrekt brug af antibiotika. Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Doribax?

Standarddosering af Doribax er 500 mg hver ottende time. Hver infusion varer en time, selv om nogle patienter med nosokomial pneumoni kan have brug for infusioner, som varer fire timer. Behandlingen varer som regel mellem fem og 14 dage afhængig af infektionens type og sværhedsgrad, og hvordan



patienten reagerer på behandlingen. (ved nosokomial pneumoni varer behandlingen som regel 10 til 14 dage). Da medicinen udskilles fra kroppen via nyrerne, bør dosen nedsættes hos patienter, som har moderate eller svære problemer med nyrerne. Ved behandling af nosokomial pneumoni kan det til patienter, som har forhøjet nyreclearance (hvis nyrerne udskiller medicinen for hurtigt fra kroppen), eller hvis infektion er forårsaget af visse typer af bakterier, overvejes at anvende en dosis på 1 g hver ottende time. Dosen indgives ved en infusion, der varer 4 timer.

Hvordan virker Doribax?

Det aktive stof i Doribax, doripenem, er et antibiotikum, som tilhører gruppen af 'carbapenemer'. Det virker ved at angribe visse proteintyper på overfladen af bakteriecellerne. Det forhindrer bakterierne i at opbygge deres cellevægge, hvilket dræber bakterierne. Der findes en liste over de bakterier, som Doribax virker mod, i produktresuméet (der også er en del af denne EPAR).

Hvordan blev Doribax undersøgt?

Doribax blev undersøgt i fem hovedundersøgelser, som sammenlignede Doribax med andre antibiotika.

- To undersøgelser sammenlignede Doribax med piperacillin/tazobactam eller imipenem hos i alt 979 patienter med nosokomial pneumoni
- To undersøgelser sammenlignede Doribax med meropenem hos i alt 962 patienter med komplicerede infektioner i maven
- En undersøgelse sammenlignede Doribax med levofloxacin hos 753 patienter med komplicerede urinvejsinfektioner

I alle undersøgelserne var det primære mål for virkningen antallet af patienter, hos hvem infektionen forsvandt.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Doribax?

Doribax var lige så effektivt til behandling af infektioner som de andre antibiotika:

- Ifølge de samlede resultater af de to undersøgelser med nosokomial pneumoni, blev 75 % af de patienter, som fik Doribax, helbredt (195 ud af 260) sammenlignet med 72 % af de patienter, som tog piperacillin/tazobactam eller imipenem (174 ud af 241).
- Ifølge de samlede resultater af de to undersøgelser med komplicerede infektioner i maven, blev 85 % af de patienter, som fik Doribax, helbredt (275 ud af 325) sammenlignet med 84 % af de patienter, som tog meropenem (260 ud af 309).
- Ved komplicerede urinvejsinfektioner blev 82 % af de patienter, som fik Doribax, helbredt (230 ud af 280) sammenlignet med 83 % af de patienter, som fik levofloxacin (221 ud af 265)

Hvilken risiko er der forbundet med Doribax?

Den hyppigste bivirkning ved Doribax (som ses hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Doribax fremgår af indlægssedlen.

Doribax bør ikke anvendes til personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for doripenem eller andre carbapenemer. Det må ikke anvendes til patienter, som har svær allergi over for andre "beta-lactam"-antibiotika som penicillin eller cefalosporin.

Hvorfor blev Doribax godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Doribax opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Doribax

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Doribax den 25. juli 2008.

Den fuldstændige EPAR for Doribax findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Doribax, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2012.