



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenem/vaborbactam*)

En oversigt over Vabomere, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Vabomere, og hvad anvendes det til?

Vabomere er et antibiotikum, der anvendes til voksne til behandling af følgende infektioner, herunder når de har spredt sig til blodet (bakteriæmi):

- komplicerede infektioner (dvs. infektioner, der er vanskelige at behandle) i urinvejene, herunder nyrerne
- komplicerede infektioner i mavevæv og -organer (intraabdominale infektioner)
- lungeinfektioner, der er erhvervet i hospitalsmiljøet (hospitalserhvervet lungebetændelse), herunder respirator-relateret lungebetændelse (lungebetændelse pådraget fra en respirator, der hjælper patienten med at trække vejret).

Vabomere kan også anvendes mod infektioner forårsaget af gramnegative bakterier, når andre behandlinger ikke virker.

Vabomere indeholder de aktive stoffer meropenem og vaborbactam.

Hvordan anvendes Vabomere?

Vabomere udleveres kun efter recept.

Vabomere indgives ved infusion (drop) i en blodåre over 3 timer. Det gives hver 8. time, og varigheden af behandlingen afhænger af infektionstypen og sværhedsgraden.

For mere information om brug af Vabomere, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Vabomere?

De to aktive stoffer i Vabomere, meropenem og vaborbactam, virker på forskellig måde. Meropenem hører til carbapenem-klassen af antibiotika under den bredere gruppe af antibiotika, der kaldes beta-laktamer. Det virker ved at gribe ind i aktiviteten af visse proteiner, som bakterierne behøver for at



opbygge deres cellevægge. Derved svækkes bakteriernes cellevægge, så de falder sammen, og bakterierne dør. Meropenem har været godkendt i EU siden 1990'erne.

Vaborbactam er en beta-laktamasehæmmer, dvs. det blokerer virkningen af de bakterielle enzymer, der kaldes beta-laktamaser. Disse enzymer nedbryder beta-laktamantibiotika som f.eks. meropenem og forhindrer dem i at virke. Ved at blokere virkningen af disse enzymer giver vaborbactam meropenem mulighed for at virke mod bakterier, der ellers ville være resistente over for det.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Vabomere?

Det er påvist i to studier, at Vabomere er effektivt til at behandle infektioner. I det første studie, der omfattede patienter med kompliceret urinvejsinfektion (herunder nyreinfektion), blev Vabomere sammenlignet med en kombination af piperacillin (et andet beta-laktamantibiotikum) og tazobactam (en beta-laktamasehæmmer). Test for bakterier i urin viste, at 67 % (128 ud af 192) af de patienter, der fik Vabomere, blev helbredt, sammenholdt med 58 % (105 ud af 182) af de patienter, der fik piperacillin og tazobactam.

Det andet studie omfattede patienter med kompliceret urinvejsinfektion (herunder nyreinfektion), komplicerede intraabdominale infektioner, hospitalserhvervede lungeinfektioner og bakteræmi. Vabomere blev sammenholdt med lægens valg af den bedste tilgængelige antibiotiske behandling. Blandt dem, der fik Vabomere, blev i alt 60 % (21 ud af 35) helbredt, sammenholdt med 32 % (6 ud af 19) af de patienter, der fik den bedste tilgængelige antibiotiske behandling. Der døde færre patienter inden for 4 uger blandt dem, der fik Vabomere (14 %), end blandt dem, der fik den bedste tilgængelige antibiotiske behandling (26 %).

Hvilke risici er der forbundet med Vabomere?

De hyppigste bivirkninger ved Vabomere (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, diarré, betændelse i blodåren ved injektionsstedet og kvalme. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Vabomere fremgår af indlægssedlen.

Vabomere må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for carbapenemantibiotika, eller hos patienter, der har haft en alvorlig allergisk reaktion på den bredere klasse af beta-laktamantibiotika (f.eks. penicilliner og cephalosporiner). Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Vabomere godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at der er begrænsede muligheder for behandling af infektioner med bakterier, der bærer beta-laktamaser. Vaborbactam sætter meropenem i stand til at virke mod mange af denne type infektioner ved at blokere visse beta-laktamaser. Agenturet anerkendte dog, at Vabomere ikke kan behandle alle typer af meropenemresistente bakterier. Der er ikke konstateret særlige betænkeligheder i forhold til bivirkninger ved tilføjelsen af vaborbactam til meropenem. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Vabomere opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vabomere?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vabomere.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Vabomere løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Vabomere vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vabomere

Yderligere information om Vabomere findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.