

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Doribax

Doripenem

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Doribax. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Doribax zu gelangen.

Was ist Doribax?

Doribax ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Doripenem enthält. Es ist als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich.

Wofür wird Doribax angewendet?

Doribax ist ein Antibiotikum. Es wird zur Behandlung der folgenden Infektionen bei Erwachsenen angewendet:

- Nosokomiale Pneumonie (Infektion der Lungen). „Nosokomial“ bedeutet, dass die Infektion im Krankenhaus erworben wurde. Dies schließt auch Lungenentzündungen ein, die durch Anwendung eines Beatmungsgerätes (zur Unterstützung der Atmung des Patienten) verursacht wurden.
- Komplizierte Infektionen im Bauchraum. „Kompliziert“ bedeutet, dass die Infektion schwer zu behandeln ist.
- Komplizierte Infektionen des Harntraktes (der Strukturen, über die der Urin transportiert wird).

Vor der Anwendung von Doribax sollte der Arzt die offiziellen Empfehlungen für den Gebrauch von Antibiotika berücksichtigen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Doribax angewendet?

Die Standarddosis Doribax beträgt 500 mg alle acht Stunden. Jede Infusion dauert eine Stunde. Manche Patienten mit nosokomialer Pneumonie benötigen jedoch unter Umständen vierstündige Infusionen. Die Behandlung wird je nach Art und Schweregrad der Infektion und in Abhängigkeit davon, wie der Patient darauf anspricht, gewöhnlich fünf bis 14 Tage fortgesetzt (bei nosokomialer Pneumonie beträgt die Behandlungsdauer in der Regel 10 bis 14 Tage). Da das Arzneimittel über die Nieren ausgeschieden wird, sollte die Dosis bei Patienten verringert werden, die unter mäßig bis stark herabgesetzter Nierenfunktion leiden.

Bei der Behandlung einer nosokomialen Pneumonie kann für Patienten mit erhöhter Nierenclearance (wenn die Nieren das Arzneimittel zu schnell ausscheiden) oder Patienten, deren Infektion durch bestimmte Arten von Bakterien hervorgerufen wird, eine Dosis von 1 g alle acht Stunden in Betracht gezogen werden, die mittels einer vierstündigen Infusion verabreicht wird.

Wie wirkt Doribax?

Der Wirkstoff in Doribax, Doripenem, ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Carbapeneme gehört. Es wirkt, indem es sich an bestimmte Arten von Proteinen (Eiweiße) an der Oberfläche der Bakterienzellen lagert. Hierdurch werden die Bakterien am Aufbau ihrer Zellwände gehindert und sterben ab. Die Bakterien, gegen die Doribax wirkt, sind in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Bestandteil des EPAR) aufgelistet.

Wie wurde Doribax untersucht?

Doribax wurde in fünf Hauptstudien untersucht, in denen das Arzneimittel mit anderen Antibiotika verglichen wurde:

- In zwei Studien wurde Doribax mit Piperacillin/Tazobactam oder Imipenem bei insgesamt 979 Patienten mit nosokomialer Pneumonie verglichen;
- in zwei Studien wurde Doribax mit Meropenem bei insgesamt 962 Patienten mit komplizierten Infektionen des Bauchraums verglichen;
- in einer Studie wurde Doribax mit Levofloxacin bei 753 Patienten mit komplizierten Infektionen des Harntrakts verglichen.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Zahl der Patienten, deren Infektion geheilt war.

Welchen Nutzen hat Doribax in diesen Studien gezeigt?

Doribax erwies sich bei der Behandlung der Infektionen als ebenso wirksam wie die anderen Antibiotika:

- Betrachtet man die Ergebnisse der beiden Studien zu nosokomialer Pneumonie insgesamt, wurden 75 % der Patienten, die Doribax erhielten (195 von 260) im Vergleich zu 72 % der Patienten, die Piperacillin/Tazobactam oder Imipenem erhielten (174 von 241) geheilt.
- Betrachtet man die Ergebnisse der beiden Studien zu komplizierten Infektionen des Bauchraums insgesamt, wurden 85 % der Patienten, die Doribax erhielten (275 von 325) im Vergleich zu 84 % der Patienten, die Meropenem erhielten (260 von 309) geheilt.

- Bei komplizierten Infektionen des Harntrakts wurden 82 % der Patienten, die Doribax erhielten (230 von 280) im Vergleich zu 83 % der Patienten, die Levofloxacin erhielten (221 von 265) geheilt.

Welches Risiko ist mit Doribax verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Doribax (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Doribax berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Doribax darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Doripenem oder andere Carbapeneme sind. Es darf nicht bei Patienten angewendet werden, die stark allergisch gegen andere sogenannte Beta-Lactam-Antibiotika wie Penicilline oder Cephalosporine sind.

Warum wurde Doribax zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Doribax gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Doribax

Am 25. Juli 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Doribax in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Doribax finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Doribax benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2010 aktualisiert.