



EMA/572792/2020
EMEA/H/C/004808

Recarbrio (*Imipenem / Cilastatin / Relebactam*)

Übersicht über Recarbrio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Recarbrio und wofür wird es angewendet?

Recarbrio ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Erwachsenen mit den folgenden Infektionen:

- nosokomiale Lungeninfektionen (im Krankenhaus erworbene Pneumonie), einschließlich beatmungsassozierter Pneumonie (Lungenentzündung, die an einem Beatmungsgerät entsteht, d. h. einer Maschine, die dem Patienten die Atmung erleichtert);
- Infektion, die sich ins Blut ausgebreitet hat (Bakterämie), als wahrscheinliche Komplikation einer im Krankenhaus erworbenen Pneumonie oder einer beatmungsassoziierten Pneumonie;
- Infektionen, die durch sogenannte aerobe gramnegative Bakterien verursacht werden, wenn andere Behandlungen nicht wirken.

Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika zu beachten.

Recarbrio enthält die Wirkstoffe Imipenem, Cilastatin und Relebactam.

Wie wird Recarbrio angewendet?

Recarbrio ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und sollte nur nach Rücksprache mit einem in der Behandlung von Infektionskrankheiten erfahrenen Arzt angewendet werden.

Recarbrio wird für eine Dauer von 30 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene gegeben. Es wird je nach Art der Infektion 5 bis 14 Tage lang alle 6 Stunden gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Recarbrio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Recarbrio?

Einer der Wirkstoffe in Recarbrio, Imipenem, tötet Bakterien ab, und die beiden anderen, Cilastatin und Relebactam, erhöhen die Wirksamkeit von Imipenem auf unterschiedliche Weise.

Imipenem beeinflusst bakterielle Proteine, die für den Aufbau der Bakterienzellwand wichtig sind. Dies führt zu defekten Zellwänden, die zusammenbrechen und zum Tod der Bakterien führen. Imipenem

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



wird schnell in den Nieren abgebaut; das Cilastatin in Recarbrio verhindert diesen Abbau, so dass Imipenem länger wirken kann. Der dritte Wirkstoff, Relebactam, blockiert Enzyme in den Bakterien, die sogenannten Beta-Lactamasen. Diese Enzyme bauen Antibiotika wie Imipenem ab und verhindern, dass diese wirken.

Welchen Nutzen hat Recarbrio in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 47 Erwachsenen mit durch Gram-negative Bakterien verursachten Infektionen hatten 71 % der mit Recarbrio behandelten Patienten ein positives Ergebnis (auf der Grundlage ihrer Symptome und Testergebnisse) im Vergleich zu 70 % der Patienten, die mit einer anderen Kombination (Colistin, Imipenem und Cilastatin) behandelt wurden. Die Patienten in dieser Studie wiesen schwere Infektionen auf, die gegenüber einer Behandlung mit Imipenem plus Cilastatin resistent waren. Die Patienten wurden bei im Krankenhaus erworbener Pneumonie, komplizierter intraabdomineller Infektion (eine Infektion, die sich im Bauch ausbreitet hat und mit Schwellung und Eiterbildung einhergeht) und bei komplizierter Harnwegsinfektion (einer Infektion, die sich über die Blase hinaus auf die Nieren erstreckt) behandelt.

In einer zweiten Hauptstudie, an der 537 Patienten mit im Krankenhaus erworbener oder beatmungsassozierter Pneumonie teilnahmen, wurden 61 % der mit Recarbrio behandelten Patienten geheilt (bewertet 7 bis 14 Tage nach Ende der Behandlung), verglichen mit 56 % der mit Piperacillin und Tazobactam (einer anderen Antibiotika-Kombination) behandelten Patienten.

Welche Risiken sind mit Recarbrio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Recarbrio (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall und Bluttests, die Störungen der Leberenzyme zeigen (auf Leberbelastungen hindeuteten).

Recarbrio darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) auf Imipenem und andere Carbapenem-Antibiotika (z. B. Ertapenem und Meropenem) reagieren, oder bei Patienten, die eine schwere allergische Reaktion auf die breitere Klasse von Beta-Lactam-Antibiotika (wie Penicilline und Cephalosporine) hatten.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Recarbrio berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Recarbrio in der EU zugelassen?

In der Hauptstudie mit Infektionen, die durch gramnegative Bakterien verursacht wurden, gab es zu wenigen Patienten, um schlüssig zu zeigen, dass Recarbrio gegen Bakterien wirksam ist, die gegen Imipenem resistent geworden sind. Studien über die Wirkungsweise des Arzneimittels im Körper lieferten jedoch mehr Belege für seine Wirksamkeit. Recarbrio kann daher nützlich sein, wenn bei bakteriellen Infektionen, die gegenüber Imipenem und anderen Carbapenem-Antibiotika resistent sind, nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten bestehen.

In der Studie an Patienten mit im Krankenhaus erworbener oder beatmungsassozierter Pneumonie erwies sich Recarbrio als mindestens ebenso wirksam wie die Antibiotika-Kombination Piperacillin mit Tazobactam. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass Imipenem zusammen mit Cilastatin bereits für die Behandlung von Bakteriämie im Zusammenhang mit im Krankenhaus erworbener oder beatmungsassozierter Pneumonie zugelassen ist.

Die Nebenwirkungen von Recarbrio, die denen von Imipenem mit Cilastatin ähnlich sind, sind akzeptabel.

Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Recarbrio gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Recarbrio ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Recarbrio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Recarbrio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Recarbrio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Recarbrio

Am 13. Februar 2020 erhielt Recarbrio eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen über Recarbrio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2020 aktualisiert.