



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*Meropenem/Vaborbactam*)

Übersicht über Vabomere und Begründung für die Zulassung in der EU

Was ist Vabomere und wofür wird es angewendet?

Vabomere ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet wird, auch wenn sie sich in das Blut ausgebreitet haben (Bakteriämie):

- komplizierte (schwer zu behandelnde) Infektionen des Harntraktes, einschließlich der Nieren;
- komplizierte abdominale Infektionen der Gewebe und Organe im Bauch (intraabdominale Infektionen);
- nosokomiale Lungeninfektionen (im Krankenhaus erworbene Pneumonie), einschließlich beatmungsassoziierter Pneumonie (Lungenentzündung, die durch ein Beatmungsgerät entsteht, d. h. eine Maschine, die dem Patienten die Atmung erleichtert).

Es kann auch bei Infektionen eingesetzt werden, die durch gramnegative Bakterien verursacht werden, wenn andere Behandlungen möglicherweise nicht wirksam sind.

Vabomere enthält die Wirkstoffe Meropenem und Vaborbactam.

Wie wird Vabomere angewendet?

Vabomere ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Vabomere wird über einen Zeitraum von drei Stunden als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Es wird alle 8 Stunden verabreicht und die Behandlungsdauer richtet sich nach der Art der Infektion und ihrer Schwere.

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

Wie wirkt Vabomere?

Die in Vabomere enthaltenen Wirkstoffe, Meropenem und Vaborbactam, wirken auf unterschiedliche Weise. Meropenem gehört zur Antibiotikaklasse der Carbapeneme, die zu der größeren Gruppe von Antibiotika gehören, welche als Beta-Lactam-Antibiotika bezeichnet werden. Es wirkt, indem es die



Aktivität bestimmter Proteine stört, die Bakterien zum Aufbau ihrer Zellwände benötigen. Dadurch werden die Bakterienzellwände geschwächt, die dann zusammenbrechen können, was letztlich dazu führt, dass die Bakterien sterben. Meropenem ist seit den 1990er Jahren in der EU zugelassen.

Vaborbactam ist ein Beta-Lactamase-Hemmer, d. h. es blockiert die Wirkung bakterieller Enzyme, die als Beta-Lactamasen bezeichnet werden. Diese Enzyme bauen Beta-Laktam-Antibiotika wie z. B. Meropenem ab und verhindern, dass diese wirken. Durch die Hemmung der Wirkung dieser Enzyme ermöglicht Vaborbactam Meropenem, gegen Bakterien zu wirken, die anderenfalls dagegen resistent wären.

Welchen Nutzen hat Vabomere in den Studien gezeigt?

Vabomere erwies sich bei der Behandlung von Infektionen in zwei Studien als wirksam. Die erste Studie, an der Patienten mit einer komplizierten Harnwegsinfektion (einschließlich Niereninfektion) teilnahmen, verglich Vabomere mit einer Kombination aus Piperacillin (einem anderen Beta-Lactam-Antibiotikum) und Tazobactam (einem Beta-Lactamase-Hemmer). Tests auf Bakterien im Urin ergaben, dass 67 % (128 von 192) der mit Vabomere behandelten Patienten geheilt waren, verglichen mit 58 % (105 von 182) der mit Piperacillin und Tazobactam behandelten Patienten.

An der zweiten Studie nahmen Patienten mit einer komplizierten Infektion des Harntraktes (einschließlich Niereninfektion), komplizierten intraabdominalen Infektionen, im Krankenhaus erworbenen Lungeninfektionen und Bakteriämie teil. Vabomere wurde mit der vom Arzt gewählten besten verfügbaren Antibiotika-Behandlung verglichen. Von den mit Vabomere behandelten Patienten wurden insgesamt 60 % (21 von 35) geheilt, verglichen mit 32 % (6 von 19) der Patienten, die die beste verfügbare Antibiotika-Behandlung erhielten. Von den mit Vabomere behandelten Patienten starben innerhalb von 4 Wochen weniger (14 %) als von den Patienten, die die bestmögliche Behandlung mit Antibiotika erhielten (26 %).

Welche Risiken sind mit Vabomere verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vabomere (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Durchfall, Entzündungen der Vene um die Infusionsstelle und Nausea (Übelkeit). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Vabomere berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Vabomere darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) auf Carbapenem-Antibiotika 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 Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vabomere in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass es nur begrenzte Möglichkeiten zur Behandlung von Infektionen mit Bakterien gab, die Beta-Lactamasen in sich tragen. Vaborbactam ermöglicht es Meropenem, bei vielen derartigen Infektionen zu wirken, indem bestimmte Beta-Lactamasen blockiert werden. Die Agentur räumte jedoch ein, dass Vabomere nicht gegen alle Arten von Bakterien wirkt, die gegen Meropenem resistent sind. Es wurden keine besonderen Bedenken in Bezug auf Nebenwirkungen aus der Ergänzung von Meropenem durch Vaborbactam vorgebracht. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vabomere gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vabomere, 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 Vabomere kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Vabomere werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vabomere

Weitere Informationen über Vabomere finden Sie auf der Website der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.