



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Doribax

δοριπενέμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Doribax. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Doribax.

Τι είναι το Doribax;

Το Doribax είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία δοριπενέμη. Διατίθεται σε μορφή σκόνης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Doribax;

Το Doribax είναι αντιβιοτικό. Χορηγείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:

- νοσοκομειακής πνευμονίας (λοίμωξης των πνευμόνων). Ο όρος «νοσοκομειακή» σημαίνει ότι η λοίμωξη μεταδόθηκε εντός του νοσοκομείου και περιλαμβάνει την πνευμονία που προκαλείται από τη χρήση αναπνευστήρα (μηχάνημα υποβοήθησης της αναπνοής των ασθενών).
- επιπλεγμένων λοιμώξεων της κοιλιακής χώρας. Ο όρος «επιπλεγμένη» σημαίνει ότι η λοίμωξη είναι δύσκολο να θεραπευθεί.
- επιπλεγμένων λοιμώξεων των ουροφόρων οδών (οι δομές που μεταφέρουν τα ούρα).

Πριν από τη χορήγηση του Doribax, οι γιατροί πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις επίσημες οδηγίες σχετικά με τη χρήση αντιβιοτικών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Doribax;

Η συνήθης δόση του Doribax είναι 500 mg κάθε οκτώ ώρες. Κάθε έγχυση διαρκεί μία ώρα, αν και ορισμένοι ασθενείς που πάσχουν από νοσοκομειακή πνευμονία ενδέχεται να χρειάζονται έγχυση διάρκειας τεσσάρων ωρών. Η θεραπεία συνεχίζεται συνήθως για διάστημα πέντε έως 14 ημερών, ανάλογα με τον τύπο και τη σοβαρότητα της λοίμωξης καθώς και την απόκριση του ασθενούς (για τη νοσοκομειακή πνευμονία απαιτείται συνήθως θεραπεία 10 – 14 ημερών). Δεδομένου ότι το φάρμακο απομακρύνεται από τον οργανισμό μέσω των νεφρών, η δόση πρέπει να μειώνεται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Για τη θεραπεία της νοσοκομειακής πνευμονίας, θα μπορούσε να χορηγείται δόση 1 g κάθε οκτώ ώρες και επί τέσσερις ώρες σε ασθενείς με αυξημένη νεφρική κάθαρση (όταν τα νεφρά καθαρίζουν υπερβολικά γρήγορα το φάρμακο από τον οργανισμό) ή σε ασθενείς των οποίων η λοίμωξη οφείλεται σε ορισμένα είδη βακτηρίων.

Πώς δρα το Doribax;

Η δραστική ουσία του Doribax, η δοριπενέμη, είναι αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των «καρβαπενεμών». Η δράση του συνίσταται στην προσκόλλησή του σε ορισμένους τύπους πρωτεϊνών στην επιφάνεια των βακτηριακών κυττάρων. Κατ' αυτόν τον τρόπο εμποδίζει τα βακτήρια να σχηματίσουν το κυτταρικό τους τοίχωμα και, κατ' επέκταση, τα σκοτώνει. Ο κατάλογος των βακτηρίων κατά των οποίων δρα το Doribax περιλαμβάνεται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Doribax;

Το Doribax μελετήθηκε σε πέντες βασικές μελέτες στις οποίες συγκρίθηκε με άλλα αντιβιοτικά:

- σε δύο μελέτες το Doribax συγκρίθηκε με πιπερακιλλίνη/ταζοβακτάμη ή ιμιπενέμη σε σύνολο 979 ασθενών με νοσοκομειακή πνευμονία·
- σε δύο μελέτες το Doribax συγκρίθηκε με μεροπενέμη σε σύνολο 962 ασθενών με επιπλεγμένες κοιλιακές λοιμώξεις·
- σε μία μελέτη το Doribax συγκρίθηκε με λεβοφλοξασίνη σε 753 ασθενείς με επιπλεγμένες λοιμώξεις των ουροφόρων οδών.

Σε όλες τις μελέτες, βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός ασθενών των οποίων η λοίμωξη ιάθηκε μετά τη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Doribax σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Doribax ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τα άλλα αντιβιοτικά στη θεραπεία των λοιμώξεων:

- από τη συνδυασμένη εξέταση των αποτελεσμάτων των δύο μελετών της νοσοκομειακής πνευμονίας προκύπτει ότι θεραπεύτηκε το 75% των ασθενών που έλαβαν Doribax (195 από τους 260 ασθενείς), έναντι 72% των ασθενών που έλαβαν πιπερακιλλίνη/ταζοβακτάμη ή ιμιπενέμη (174 από τους 241 ασθενείς)·
- από τη συνδυασμένη εξέταση των αποτελεσμάτων των δύο μελετών των επιπλεγμένων κοιλιακών λοιμώξεων προκύπτει ότι θεραπεύτηκε το 85% των ασθενών που έλαβαν Doribax (275 από τους 325 ασθενείς), έναντι 84% των ασθενών που έλαβαν μεροπενέμη (260 από τους 309 ασθενείς)·
- όσον αφορά τη μελέτη των επιπλεγμένων λοιμώξεων των ουροφόρων οδών, θεραπεύτηκε το 82% των ασθενών που έλαβαν Doribax (230 από τους 280 ασθενείς), έναντι 83% των ασθενών που έλαβαν λεβοφλοξασίνη (221 από τους 265 ασθενείς).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Doribax;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Doribax (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο πονοκέφαλος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Doribax περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Doribax δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δοριπενέμη ή σε άλλες καρβαπενέμες. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή αλλεργία σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης, όπως οι πενικιλίνες ή οι κεφαλοσπορίνες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Doribax;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Doribax υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Doribax:

Στις 25 Ιουλίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Doribax.

Η πλήρης EPAR του Doribax διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Doribax, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2012.