



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (μεροπενέμη / vaborbactam)

Ανασκόπηση του Vabomere και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vabomere και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vabomere είναι αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων, επίσης στις περιπτώσεις που η λοίμωξη έχει εξαπλωθεί στο αίμα (βακτηραιμία):

- επιπλεγμένες (δύσκολες στη θεραπεία) λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος καθώς και των νεφρών·
- επιπλεγμένες κοιλιακές λοιμώξεις των ιστών και των οργάνων στην κοιλιακή χώρα (ενδοκοιλιακές λοιμώξεις)·
- λοιμώξεις των πνευμόνων που μεταδίδονται σε νοσοκομειακό περιβάλλον (ενδοноσοκομειακή πνευμονία), συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα πνευμονίας (πνευμονία που προκαλείται από τη χρήση αναπνευστήρα, ενός μηχανήματος υποβοήθησης της αναπνοής των ασθενών).

Το Vabomere μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για λοιμώξεις που προκαλούνται από αρνητικά κατά Gram βακτήρια, όταν άλλες θεραπείες ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικές.

Το Vabomere περιέχει τις δραστικές ουσίες μεροπενέμη και vaborbactam.

Πώς χρησιμοποιείται το Vabomere;

Το Vabomere χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Το Vabomere χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 3 ωρών. Χορηγείται κάθε 8 ώρες και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τον τύπο της λοίμωξης και από τη σοβαρότητά της.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vabomere, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Vabomere;

Οι δραστικές ουσίες του Vabomere, η μεροπενέμη και η vaborbactam, δρουν με διαφορετικό τρόπο. Η μεροπενέμη ανήκει στην κατηγορία των αντιβιοτικών «καρβαπενέμες», η οποία ανήκει στην ευρύτερη ομάδα αντιβιοτικών γνωστών ως «β-λακτάμες». Δρα παρεμβαίνοντας στη δραστηριότητα ορισμένων πρωτεϊνών που χρειάζονται τα βακτήρια για να σχηματίσουν τα κυτταρικά τους τοιχώματα. Η δράση αυτή αποδυναμώνει τα κυτταρικά τοιχώματα των βακτηρίων τα οποία στη συνέχεια διασπώνται, προκαλώντας τελικά τον θάνατο των βακτηρίων. Η μεροπενέμη διατίθεται στην ΕΕ από τη δεκαετία του 1990.

Η Vaborbactam είναι αναστολέας της βήτα-λακταμάσης, που σημαίνει ότι αναστέλλει τη δράση των βακτηριακών ενζύμων που ονομάζονται β-λακταμάσες. Τα ένζυμα αυτά διασπούν τα αντιβιοτικά της β-λακτάμης, όπως η μεροπενέμη, και σταματούν τη δράση τους. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω ενζύμων, η vaborbactam επιτρέπει στη μεροπενέμη να δράσει εναντίον των βακτηρίων τα οποία, σε άλλη περίπτωση, θα ήταν ανθεκτικά.

Ποιο είναι το όφελος του Vabomere σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vabomere αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία λοιμώξεων σε δύο μελέτες. Η πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς με επιπλεγμένη λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης των νεφρών), συνέκρινε το Vabomere με συνδυασμό πιπερακιλλίνης (ένα άλλο αντιβιοτικό β-λακτάμης) και ταζοβακτάμης (αναστολέας της β-λακταμάσης). Οι εξετάσεις εντοπισμού βακτηριδίων στα ούρα κατέδειξαν ότι το 67 % των ασθενών (128 από τους 192 ασθενείς) που έλαβαν Vabomere θεραπεύτηκαν σε σύγκριση με το 58 % των ασθενών (105 από τους 182 ασθενείς) που έλαβαν θεραπεία με πιπερακιλλίνη και ταζοβακτάμη.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν ασθενείς με επιπλεγμένη λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης των νεφρών), επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, πνευμονικές λοιμώξεις που μεταδίδονται σε νοσοκομειακό περιβάλλον και βακτηριαιμία. Το Vabomere συγκρίθηκε με την επιλογή του γιατρού για την καλύτερη διαθέσιμη αντιβιοτική αγωγή. Από τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Vabomere, συνολικά το 60 % (21 από τους 35 ασθενείς) θεραπεύτηκαν, σε σύγκριση με το 32 % (6 από τους 19 ασθενείς) που έλαβαν την καλύτερη διαθέσιμη αντιβιοτική αγωγή. Ο αριθμός των ασθενών που έλαβαν Vabomere και απεβίωσαν εντός 4 εβδομάδων ήταν μικρότερος (14 %) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν την καλύτερη δυνατή θεραπεία με αντιβιοτικά (26 %).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vabomere;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vabomere (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, διάρροια, φλεγμονή των φλεβών γύρω από τον χώρο της έγχυσης και ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Vabomere, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vabomere δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στα αντιβιοτικά καρβαπενέμες ή σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση στα αντιβιοτικά της ευρύτερης κατηγορίας αντιβιοτικών της β-λακτάμης (όπως οι πενικιλλίνες και οι κεφαλοσπορίνες). Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vabomere στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επισήμανε ότι υπάρχουν περιορισμένες επιλογές για τη θεραπεία λοιμώξεων από βακτήρια που φέρουν β-λακταμάσες. Η δραστική ουσία Vaborbactam διευκολύνει τη

δράση της μεροπενέμης για την καταπολέμηση των εν λόγω λοιμώξεων αναστέλλοντας ορισμένες από τις β-λακταμάσες. Ωστόσο, ο Οργανισμός αναγνωρίζει ότι το Vabomere δεν μπορεί να αντιμετωπίσει όλους τους τύπους βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στη μεροπενέμη. Δεν αναφέρθηκαν ιδιαίτερες ανησυχίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες από την προσθήκη vaborbactam στη μεροπενέμη. Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Vabomere υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vabomere;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vabomere.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vabomere τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vabomere αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vabomere

Περισσότερες πληροφορίες για το Vabomere διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.