



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Doribax

doripenemum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Doribax. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Doribax.

Co je Doribax?

Doribax je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku doripenem. Je k dispozici ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Doribax používá?

Přípravek Doribax je antibiotikum. Používá se u dospělých k léčbě těchto infekcí:

- nozokomiální pneumonie (infekce plic). „Nozokomiální“ znamená, že k infekci došlo v nemocnici, a mezi tyto infekce patří rovněž pneumonie, která je způsobena použitím ventilátoru (přístroje, který pomáhá pacientovi dýchat),
- komplikované infekce dutiny břišní. „Komplikovaný“ znamená, že infekce je obtížně léčitelná,
- komplikované infekce močových cest (ústrojí odvádějící moč).

Před použitím přípravku Doribax by lékaři měli zohlednit oficiální pokyny pro správné používání antibiotik.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Doribax používá?

Standardní dávka přípravku Doribax je 500 mg každých 8 hodin. Podání jedné infuze trvá hodinu, může se však stát, že u některých pacientů s nozokomiální pneumonií bude nutné podávat každou



infuzi po dobu čtyř hodin. Léčba trvá obvykle 5 až 14 dní v závislosti na druhu a závažnosti infekce a na odpovědi pacienta na léčbu (v případě nozokomiální pneumonie je obvykle zapotřebí 10 až 14 dní). Vzhledem k tomu, že léčivý přípravek je z těla vylučován ledvinami, u pacientů, kteří trpí mírnou nebo závažnou poruchou ledvin, by měla být dávka přípravku Doribax snížena. V rámci léčby nozokomiální pneumonie lze u pacientů, kteří mají zvýšenou renální clearance (tj. když ledviny vylučují lék z těla příliš rychle) nebo jejichž infekce je způsobená určitými typy bakterií, zvážit podávání dávky 1 g každých 8 hodin formou infuze trvající čtyři hodiny.

Jak přípravek Doribax působí?

Léčivá látka v přípravku Doribax, doripenem, je antibiotikum, které patří do skupiny „karbapenemů“. Působí tak, že se naváže na určité druhy bílkovin na povrchu buněk bakterie. Tím zabraňuje bakteriím ve vytváření stěn, které obklopují jejich buňky, čímž následně bakterie odumírají. Seznam bakterií, proti nimž přípravek Doribax působí, je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak byl přípravek Doribax zkoumán?

Přípravek Doribax byl zkoumán v pěti hlavních studiích, v rámci kterých byl srovnáván s jinými antibiotiky:

- dvě studie porovnávaly přípravek Doribax s piperacilinem/tazobaktamem nebo imipenemem u celkem 979 pacientů s nozokomiální pneumonií,
- dvě studie porovnávaly přípravek Doribax s meropenemem u celkem 962 pacientů s komplikovanými infekcemi dutiny břišní,
- jedna studie porovnávala přípravek Doribax s levofloxacinem u 753 pacientů s komplikovanými infekcemi močových cest.

Ve všech studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet vyléčených pacientů po skončení léčby.

Jaký přínos přípravku Doribax byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Doribax byl v rámci léčby infekcí stejně účinný jako jiná antibiotika:

- v případě nozokomiální pneumonie z výsledků obou studií celkově vyplývá, že se vyléčilo 75 % pacientů užívajících přípravek Doribax (195 z 260) oproti 72 % pacientů užívajících piperacilin/tazobactam nebo imipenem (174 z 241),
- v případě komplikovaných infekcí dutiny břišní z výsledků obou studií celkově vyplývá, že se vyléčilo 85% pacientů užívajících přípravek Doribax (275 z 325) oproti 84% pacientů užívajících meropenem (260 z 309),
- v případě komplikovaných infekcí močových cest se vyléčilo 82 % pacientů užívajících přípravek Doribax (230 z 280) oproti 83 % pacientů užívajících levofloxacin (221 z 265).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Doribax?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Doribax (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) je bolest hlavy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Doribax je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Doribax nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na doripenem nebo na jiné karbapenemy. Dále jej nesmí užívat osoby se závažnou alergií na jiná beta-laktamová antibiotika, jako jsou peniciliny nebo cefalosporiny.

Na základě čeho byl přípravek Doribax schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Doribax převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Doribax

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Doribax platné v celé Evropské unii dne 25. července 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Doribax je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Doribax naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2012.

Přípravek již není registrován