



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Doribax doripénème

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Doribax. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Doribax.

Qu'est-ce que Doribax?

Doribax est un médicament qui contient le principe actif doripénème. Il est disponible sous forme de poudre destinée à être reconstituée en solution pour perfusion (goutte à goutte dans une veine).

Dans quel cas Doribax est-il utilisé?

Doribax est un antibiotique. Il est utilisé chez les adultes pour le traitement des infections suivantes:

- la pneumonie nosocomiale (une infection des poumons). «Nosocomiale» signifie que l'infection a été contractée à l'hôpital, notamment la pneumonie provoquée par le recours à la ventilation mécanique (une machine qui aide le patient à respirer);
- les infections compliquées de l'abdomen. «Complicées» signifie que l'infection est difficile à traiter;
- les infections compliquées des voies urinaires (les structures qui transportent l'urine).

Avant d'utiliser Doribax, les médecins doivent consulter les documents d'orientation officiels relatifs à l'utilisation des antibiotiques.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



Comment Doribax est-il utilisé?

La dose standard de Doribax est de 500 mg toutes les huit heures. Chaque perfusion dure une heure, même si certains patients souffrant d'une pneumonie nosocomiale peuvent nécessiter des perfusions de quatre heures. Le traitement dure en général de cinq à 14 jours, en fonction du type et de la gravité de l'infection et de la réponse du patient (10 à 14 jours sont habituellement nécessaires dans le cas d'une pneumonie nosocomiale). Le médicament étant éliminé de l'organisme par les reins, la dose doit être diminuée chez les patients qui présentent une fonction rénale modérément ou fortement diminuée. Dans le cadre du traitement d'une pneumonie nosocomiale, une dose d'un gramme toutes les huit heures perfusée pendant quatre heures peut être envisagée chez les patients qui présentent une clairance rénale augmentée (lorsque les reins éliminent trop rapidement le médicament de l'organisme) ou dont l'infection est provoquée par certains types de bactéries.

Comment Doribax agit-il?

Le principe actif de Doribax, le doripénème, est un antibiotique appartenant à la classe des «carbapénèmes». Il agit en se liant à certains types de protéines à la surface des cellules bactériennes. Cela empêche les bactéries de construire les parois qui entourent leurs cellules, ce qui les tue. La liste des bactéries contre lesquelles Doribax est actif peut être consultée dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Quelles études ont été menées sur Doribax?

Doribax a fait l'objet de cinq études principales, dans lesquelles ce médicament a été comparé à d'autres antibiotiques:

- dans deux études, Doribax a été comparé à l'association pipéracilline/tazobactam ou à l'imipénème chez 979 patients au total présentant une pneumonie nosocomiale;
- dans deux études, Doribax a été comparé au méropénème chez 962 patients au total présentant des infections compliquées de l'abdomen;
- dans une étude, Doribax a été comparé à la lévofloxacine chez 753 patients souffrant d'infections compliquées des voies urinaires.

Dans toutes les études, le principal critère de l'évaluation de l'efficacité était le nombre de patients chez lesquels l'infection était guérie après le traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Doribax au cours des études?

Doribax s'est avéré aussi efficace que d'autres antibiotiques pour le traitement des infections:

- l'analyse des résultats cumulés des deux études relatives à la pneumonie nosocomiale montre que 75 % des patients ayant reçu Doribax étaient guéris (195 sur 260), contre 72 % des patients ayant pris l'association pipéracilline/tazobactam ou l'imipénème (174 sur 241);
- l'analyse des résultats cumulés des deux études relatives aux infections compliquées de l'abdomen montre que 85 % des patients ayant reçu Doribax étaient guéris (275 sur 325), contre 84 % des patients ayant reçu le méropénème (260 sur 309);
- pour les infections compliquées des voies urinaires, 82 % des patients ayant reçu Doribax étaient guéris (230 sur 280), contre 83 % des patients ayant reçu la lévofloxacine (221 sur 265).

Quel est le risque associé à l'utilisation de Doribax?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Doribax (chez plus d'un patient sur 10) est le mal de tête. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Doribax, voir la notice.

Doribax ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) au doripénème ou à d'autres carbapénèmes. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont gravement allergiques à d'autres antibiotiques de la classe des «bêta-lactamines», comme les pénicillines ou les céphalosporines.

Pourquoi Doribax a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Doribax sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Doribax:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Doribax, le 25 juillet 2008.

L'EPAR complet relatif à Doribax est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Doribax, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07-2012.