



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Doribax

## doripenem

Ez Doribax-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Doribax alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Doribax?

A Doribax egy doripenem nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére alkalmas por formájában kapható.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Doribax?

A Doribax egy antibiotikum. A következő betegségek kezelésére használják felnőtteknél:

- nozokomiális tüdőgyulladás (a tüdő fertőzéses megbetegedése). A „nozokomiális” azt jelenti, hogy a fertőzés kórházban alakult ki, beleértve a lélegeztető gép (a beteg légzését segítő gép) alkalmazása miatt kialakuló tüdőgyulladást is;
- komplikált hasi fertőzések. A „komplikált” azt jelenti, hogy a fertőzés nehezen kezelhető.
- komplikált húgyúti (a vizeletet szállító képletekben kialakuló) fertőzések.

A Doribax alkalmazása előtt az orvosnak mérlegelnie kell az antibiotikumok alkalmazására vonatkozó hivatalos iránymutatást.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni a Doribax-ot?

A Doribax szokásos adagja nyolcóránként 500 mg. Mindegyik infúzió egy órán át tart, bár néhány nozokomiális tüdőgyulladásos betegnél négy órán át tartó infúziókra lehet szükség. A kezelés



rendszerint 5–14 napig tart, a fertőzés típusától és súlyosságától, valamint a beteg kezelésre kialakuló válaszáától függően (10-14 napra általában a nozokomiális tüdőgyulladás esetén szükséges). Mivel a gyógyszert a vesék távolítják el a szervezetből, a Doribax adagját a mérsékelten súlyosan vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegek esetében csökkenteni kell. A nozokomiális tüdőgyulladás kezelése esetén, az emelkedett vese-clearance-ű betegeknél (amikor a vese túl gyorsan távolítja el a gyógyszert a szervezetből), illetve akik fertőzését bizonyos baktériumtípusok okozták nyolcóránként 1 gr-os adag négy órán keresztül is beadható infúzióban.

## Hogyan fejt ki hatását a Doribax?

A Doribax hatóanyaga, a doripenem egy antibiotikum, amely a „karbapenemek” csoportjába tartozik. Hatását úgy fejt ki, hogy kötődik a baktériumsejtek felületén található bizonyos fehérjetípusokhoz. Ez megakadályozza, hogy a baktériumok sejtjeik köré falat építsenek, ami által a baktériumok elpusztulnak. Az alkalmazási előírásban (szintén az EPAR része) található azoknak a baktériumoknak a felsorolása, amelyek ellen a Doribax hatásos.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Doribax-ot?

A Doribaxot öt fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyek a Doribaxot más antibiotikumokkal hasonlították össze:

- két vizsgálat összesen 979, nozokomiális tüdőgyulladásban szenvedő betegnél piperacillinnel/tazobaktámmal vagy imipenemmel hasonlította össze a Doribax-ot,
- két vizsgálat összesen 962, komplikált hasi fertőzésben szenvedő beteg részvételével meropenemmel hasonlította össze a Doribax-ot,
- egy vizsgálat a Doribax és a levofloxacin összehasonlítását végezte el 753 olyan betegnél, akik komplikált húgyúti fertőzésben szenvedtek.

Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke azon betegek száma volt, akiknek a fertőzése meggyógyult.

## Milyen előnyei voltak a Doribax alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Doribax a fertőzések kezelésében ugyanolyan hatásosnak bizonyult, mint a többi antibiotikum:

- a nozokomiális tüdőgyulladásra vonatkozó két vizsgálat eredményeit együttesen tekintve a Doribax-szal kezelt betegek 75%-a gyógyult meg (195 a 260-ból), a piperacillinnel/tazobaktámmal vagy imipenemmel kezelt betegeknek pedig 72%-a (174 a 241-ből),
- a komplikált hasi fertőzésekre vonatkozó két vizsgálat eredményeit együttesen tekintve a Doribax-szal kezelt betegek 85%-a gyógyult meg (275 a 325-ből), míg a meropenemmel kezelt betegeknek a 84%-a (260 a 309-ből);
- a komplikált húgyúti fertőzések esetén a Doribax-szal kezelt betegek 82%-a gyógyult meg (230 a 280-ből), míg a levofloxaccinnal kezelt betegeknél ez az arány 83% volt (221 a 265-ből).

## Milyen kockázatokkal jár a Doribax alkalmazása?

A Doribax leggyakoribb mellékhatása (10 betegből több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás. A Doribax alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Doribax nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a doripenemmel vagy a más karbapenemekkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható egyéb béta-laktám típusú antibiotikumokkal - mint a penicillinnel és a cefalosporinnal - szemben súlyosan allergiás betegeknél.

### **Miért engedélyezték a Doribax forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Doribax alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a Doribax-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

### **A Doribax-szal kapcsolatos egyéb információ:**

2008. július 24-én az Európai Bizottság a Doribax-ra vonatkozóan kiadta az egész Európai Unió területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Doribax-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Doribax-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2012.