



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Doribax doripenemas

Šis dokumentas yra Doribax Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Dobirax rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Doribax?

Doribax – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos doripenemo. Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Kam vartojamas Doribax?

Doribax yra antibiotikas. Jis skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems:

- hospitaline pneumonija (plaučių infekcija). Hospitalinė – tai tokia infekcija, kuria užsikrečiama ligoninėje, įskaitant plaučių ventiliacijos aparato (padedančio pacientui kvėpuoti) sukeltą pneumoniją;
- sunkiomis pilvo ertmės infekcijomis. „Komplikuotos“ – tai tokios infekcijos, kurias sunku išgydyti.
- komplikuotomis šlapimo trakto (šlapimtakių) infekcijomis.

Doribax nusprendę skirti gydytojai turi atsižvelgti į oficialias antibiotikų vartojimo instrukcijas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Doribax?

Standartinė Doribax dozė – po 500 mg kas aštuonias valandas. Kiekviena infuzija trunka vieną valandą, tačiau kai kuriems hospitaline pneumonija sergantiems pacientams gali reikėti keturias valandas trunkančių infuzijų. Gydytas paprastai trunka nuo 5 iki 14 dienų, priklausomai nuo infekcijos sunkumo ir organizmo reakcijos į gydymą (hospitaline pneumonija sergančių pacientų gydymas



paprastai trunka 10–14 dienų). Pacientams, kurie turi vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų, turi būti skiriama mažesnė Doribax dozė, nes vaistas iš organizmo pašalinamas per inkstus. Gydant hospitaline pneumonija sergančius pacientus, tiems pacientams, kurių inkstų klirensas padidėjęs (inkstai per greitai pašalina vaistą iš organizmo) arba kuriems infekciją sukėlė tam tikros rūšies bakterijos, galima per keturias valandas sušvirkšti 1 g vaisto dozę kas aštuonias valandas.

Kaip veikia Doribax?

Veiklioji Doribax medžiaga doripenemas – tai karbapenemų grupės antibiotikas. Jis prisitvirtina prie bakterijų ląstelių paviršiuje esančių tam tikro tipo baltymų. Dėl to nesusiformuoja bakterijų ląstelių sienelės ir bakterijos žūva. Išsamų bakterijų, kurias veikia Doribax, sąrašą, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje, kuri taip pat yra EPAR dalis.

Kaip buvo tiriamas Doribax?

Doribax tirtas penkiuose penkiuose pagrindiniuose tyrimuose, kur jis buvo lygintas su kitais antibiotikais:

- dviejuose tyrimuose Doribax buvo lyginamas su piperacilinu / tazobaktamu; šie tyrimai atlikti su 979 hospitaline pneumonija sergančiais pacientais;
- dviejuose tyrimuose Doribax buvo lyginamas su meropenemu; šie tyrimai atlikti su 962 pacientais, užsikrėtusiais komplikuotomis pilvo ertmės infekcijomis;
- viename tyrime Doribax buvo lyginamas su levofloksacinu, šie tyrimai atlikti su 753 pacientais, užsikrėtusiais komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo vertinimo rodiklis – nuo infekcijos išgydytų pacientų skaičius.

Kokia Doribax nauda nustatyta tyrimuose?

Doribax taip pat veiksmingai gydė infekcijas kaip ir kiti antibiotikai:

- išnagrinėjus ir apibendrinus dviejų pagrindinių hospitaline pneumonija sergančių pacientų tyrimų rezultatus nustatyta, kad Doribax išgydyta 75 proc. (195 iš 260) pacientų, o piperacilinu / tazobaktamu arba imipenemu – 72 proc. (174 iš 241) pacientų;
- išnagrinėjus ir apibendrinus dviejų pagrindinių komplikuotomis pilvo infekcijomis sergančių pacientų tyrimų rezultatus nustatyta, kad Doribax išgydyta 85 proc. (275 iš 325) pacientų, o piperacilinu / tazobaktamu arba imipenemu – 84 proc. (260 iš 309) pacientų;
- tiriant vaisto poveikį komplikuotomis šlapimo takų infekcijomis sergantiems pacientams, Doribax išgydyta 82 proc. (230 iš 280) pacientų, o levofloksacinu – 83 proc. (221 iš 265) pacientų.

Kokia rizika siejama su Doribax vartojimu?

Dažniausias Doribax šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 iš 10 pacientų) yra galvos skausmas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Doribax, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Doribax negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) doripenemui ar kitiems karbapenemų grupės antibiotikams. Taip pat jo negalima skirti pacientams, kurie ypač alergiški beta-laktamų grupės antibiotikams, pavyzdžiui, penicilinams arba kefalosporinams.

Kodėl Doribax buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Doribax nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Doribax:

Europos Komisija 2008 m. liepos 25 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Doribax rinkodaros teisę.

Išsamų Doribax EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Doribax rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-07.

Vaistinis preparatas neberegistruotas