



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Doribax doripenem

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Doribax. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Doribax.

X'inhu Doribax?

Doribax huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva doripenem. Jiġi bħala trab li jiġihallat f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp fil-vina).

Għalxiex jintuża Doribax?

Doribax huwa antibijotiku. Jintuża fl-adulti għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin:

- pneumonja nożokomjali (infezzjoni tal-pulmuni). 'Nożokomjali' tfisser li l-infezzjoni ttieħdet fi sptar, inkluża pneumonja ikkawżata permezz tal-użu ta' ventilatur (magna li tgħin pazjent biex jieħu n-nifs);
- infezzjonijiet ikkumplikati fl-addome. 'Ikkumplikati' tfisser li jkun diffiċli biex l-infezzjoni tiġi kkurata;
- infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ awrinarju (l-istrutturi li jgħorru l-awrina).

Qabel jintuża Doribax, it-tobba għandhom jikkonsultaw il-gwida uffiċjali dwar l-użu tal-antibijotiċi.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Doribax?

Id-doża standard ta' Doribax hija 500 mg kull tmien sigħat. Kull infużjoni ddum siegħa, għalkemm xi pazjenti bi pneumonja nożokomjali jista' jenħtieġu infużjonijiet li jdumu erba' sigħat. Il-kura

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



ġeneralment tkompli għal bejn ħamest ijiem u 14-il jum, jiddependi mit-tip u s-severità tal-infezzjoni u r-reazzjoni tal-pazjent (Fi pneumonja nożokomjali huma ġeneralment meħtieġa għaxart ijiem sa 14-il jum). Peress li l-mediċina titneħħa mill-ġisem permezz tal-kliewi, id-doża għandha titnaqqas f'pazjenti li għandhom problemi moderati jew severi fil-kliewi. Fil-kura ta' pneumonja nożokomjali, tista' tiġi kkunsidrata doża ta' 1 g kull tmien sigħat mogħtija fuq medda ta' erba' sigħat għal pazjenti li jbatu minn tisfija renali awmentata (meta l-kliewi jneħħu l-mediċina mill-ġisem malajr wisq) jew meta l-infezzjoni tagħhom hija kkawżata minn ċerti tipi ta' batterji.

Kif jaħdem Dorimax?

Is-sustanza attiva f'Dorimax, id-doripenem, huwa antibijotiku li jappartjeni għall-grupp ta' 'karbapenems'. Taħdem billi teħel ma' ċerti tipi ta' proteina preżenti fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-batterji.

Dan jipprevjeni lill-batterji milli jibnu l-ħitan ta' madwar iċ-ċelloli, li joqtlu lill-batterji. Il-lista ta' batterji kontra liema huwa attiv Doribax tinstab fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (huwa parti wkoll mill-EPAR).

Kif ġie studjat Doribax?

Doribax ġie studjat f'ħames studji ewlenin li qabblu lil Doribax ma' antibijotiċi oħrajn:

- żewġ studji qabblu Doribax ma' piperacillin/tazobactam jew ma' imipenem f'total ta' 979 pazjent bi pneumonja nażokomjali;
- żewġ studji qabblu Doribax ma' meropenem f'total ta' 962 pazjent b'infezzjonijiet ikkumplikati fl-addome;
- studju wieħed qabbel Doribax ma' levofloxacin f'753 pazjent b'infezzjonijiet ikkumplikati tal-passaġġ awrinarju.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien l-għadd ta' pazjenti li fiqtilhom l-infezzjoni wara l-kura.

X'benefiċċju wera Doribax matul dawn l-istudji?

Doribax kien effettiv daqs l-antibijotiċi l-oħrajn fil-kura tal-infezzjonijiet:

- fir-riżultati taż-żewġ studji ta' pneumonja nażokomjali meħudin flimkien, fiequ 75% tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Doribax (195 minn 260), meta mqabbla ma' 72% tal-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu piperacillin/tazobactam jew imipenem (174 minn 241);
- fir-riżultati taż-żewġ studji ta' infezzjonijiet addominali ikkumplikati meħudin flimkien, fiequ 85% tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Doribax (275 minn 325), meta mqabbla ma' 84% tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu meropenem (260 minn 309);
- f'infezzjonijiet tal-passaġġ awrinarju, fiequ 82% tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu Doribax (230 minn 280), meta mqabbla ma' 83% tal-pazjenti li kienu qegħdin jirċievu levofloxacin (221 minn 265).

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Doribax?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Doribax (li deher f'iktar minn pazjent wieħed minn kull 10) hu l-uġiġh ta' ras. Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Doribax ara l-fuljett ta' tagħrif.

Doribax m'għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għal doripenem jew għal xi karbapenem ieħor. M'għandux jintuża f'pazjenti li huma severament allergiċi għal antibijotiċi 'beta-lactam' oħrajn, bħall- penicillini u l-kefalosporini.

Għaliex għie approvat Doribax?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Doribax huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Doribax

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Doribax valida fl-Unjoni Ewropea kollha fil-25 ta' Lulju 2008.

L-EPAR sñiħ għal Doribax jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Doribax, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie agġornat l-añhar f'07-2012.