



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Doribax doripenem

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Doribax. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Doribax do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Doribax?

Doribax jest lekiem zawierającym substancję czynną doripenem. Lek ma postać proszku, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlew dożylny).

W jakim celu stosuje się lek Doribax?

Lek Doribax jest antybiotykiem. Lek stosuje się w leczeniu następujących zakażeń u osób dorosłych:

- szpitalne zapalenie płuc (zakażenie płuc). Pojęcie „szpitalne” oznacza, że zakażenie zostało nabyte podczas pobytu w szpitalu; obejmuje ono zapalenie płuc powstałe w przebiegu stosowania respiratora (urządzenia stosowanego do wspomagania oddechu pacjenta);
- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej. Określenie „powikłane” oznacza, że zakażenie jest trudne do wyleczenia;
- powikłane zakażenia dróg moczowych (narządy, przez które przepływa mocz).

Przed zastosowaniem leku Doribax lekarze powinni wziąć pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące stosowania antybiotyków.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Doribax?

Standardowa dawka leku Doribax wynosi 500 mg podawane co osiem godzin. Każdy wlew trwa jedną godzinę, jednak niektórzy pacjenci ze szpitalnym zapaleniem płuc mogą wymagać wlewów trwających cztery godziny. Leczenie trwa zazwyczaj od 5 do 14 dni, w zależności od rodzaju i nasilenia zakażenia oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie (w przypadku szpitalnego zapalenia płuc konieczny jest zazwyczaj okres 10 do 14 dni). Ponieważ lek jest usuwany z organizmu przez nerki, dawkę leku Doribax należy zmniejszyć u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek. W leczeniu szpitalnego zapalenia płuc u pacjentów z podwyższonym klirensiem nerkowym (gdy nerki zbyt szybko oczyszczają organizm z leku) lub z zakażeniem wywołanym niektórymi szczepami bakterii należy rozważyć dawkę 1 g co osiem godzin we wlewie trwającym cztery godziny.

Jak działa lek Doribax?

Substancja czynna leku Doribax, doripenem, jest antybiotykiem z grupy karbapenemów. Jej działanie polega na przyłączaniu się do niektórych rodzajów białka na powierzchni komórek bakterii. Uniemożliwia to bakteriom budowanie ścian wokół ich komórek, prowadząc tym samym komórki bakteryjne do śmierci. Wykaz bakterii, przeciwko którym lek Doribax wykazuje aktywność, znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak badano lek Doribax?

Lek Doribax oceniano w pięciu badaniach głównych porównujących go z innymi antybiotykami:

- w dwóch badaniach lek Doribax porównywano z piperacyliną/tazobaktamem lub imipenemem w grupie w grupie 979 pacjentów ze szpitalnym zapaleniem płuc;
- w dwóch badaniach lek Doribax porównywano z meropenemem w grupie 962 pacjentów z powikłanym zakażeniem w obrębie jamy brzusznej;
- w jednym badaniu lek Doribax porównywano z lewofloksacyną w grupie 753 pacjentów z powikłanym zakażeniem dróg moczowych.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności zastosowanego leczenia była liczba pacjentów z wyleczonym zakażeniem.

Jakie korzyści ze stosowania leku Doribax zaobserwowano w badaniach?

W leczeniu zakażeń lek Doribax wykazał skuteczność porównywalną z innymi antybiotykami:

- łączna ocena wyników dwóch badań przeprowadzonych w grupie pacjentów ze szpitalnym zapaleniem płuc wykazała, że wyleczonych zostało 75% pacjentów przyjmujących lek Doribax (195 z 260 pacjentów) w porównaniu z 72% pacjentów przyjmujących piperacylinę/tazobaktam lub imipenem (174 z 241 pacjentów);
- łączna ocena wyników dwóch badań przeprowadzonych w grupie pacjentów z powikłanym zakażeniem w obrębie jamy brzusznej wykazała, że wyleczonych zostało 85% pacjentów przyjmujących lek Doribax (275 z 325 pacjentów) w porównaniu z 84% pacjentów przyjmujących meropenem (260 z 309 pacjentów);
- w przypadku pacjentów z powikłanym zakażeniem dróg moczowych wyleczonych zostało 82% przyjmujących lek Doribax (230 z 280 pacjentów) w porównaniu z 83% pacjentów przyjmujących lewofloksacynę (221 z 265 pacjentów).

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Doribax?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Doribax (obserwowanym u więcej niż 1 na 10 pacjentów) jest ból głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Doribax znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Doribax nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na doripenem lub inne leki z grupy karbapenemów. Leku nie wolno podawać pacjentom, u których występuje nasiloną nadwrażliwość na inne antybiotyki z grupy beta-laktamów, takie jak penicyliny lub cefalosporyny.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Doribax?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Doribax przewyższają związane ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Doribax:

W dniu 25 lipca 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Doribax do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Doribax znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Doribax należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2012.