



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Doribax doripeném

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Doribax. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Doribax.

Čo je liek Doribax?

Doribax je liek obsahujúci účinnú látku doripeném. Je dostupný vo forme prášku, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily).

Na čo sa liek Doribax používa?

Liek Doribax je antibiotikum. Používa sa na liečbu dospelých s týmito infekciami:

- nozokomiálna pneumónia (infekcia pľúc). Nozokomiálna znamená, že pacient sa touto infekciou nakazil v nemocnici vrátane ventilátorovej pneumónie (použitím prístroja, ktorý pacientovi pomáha dýchať),
- komplikované vnútrobrušné infekcie. Komplikovaný znamená, že táto infekcia sa ťažko lieči,
- komplikované infekcie močového traktu (orgány na prenos moču).

Pred použitím lieku Doribax majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenia k správne používaniu antibiotík.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Doribax používa?

Štandardná dávka lieku Doribax je 500 mg podávaná každých 8 hodín. Každá infúzia trvá jednu hodinu, hoci v prípade niektorých pacientov s nozokomiálnou pneumóniou možno bude potrebné podávať infúzie trvajúce štyri hodiny. Liečba obvykle pokračuje päť až 14 dní, v závislosti od typu



a závažnosti infekcie a odpovede pacienta (v prípade nozokomiálnej pneumónie je zvyčajne potrebných 10 až 14 dní). Vzhľadom na to, že liek sa z tela vylučuje obličkami, dávka lieku Doribax sa má znížiť u pacientov so stredne závažným až závažným obmedzením funkcie obličiek. Ak sa lieči nozokomiálna pneumónia, v prípade pacientov, ktorí majú zvýšený renálny klírens (keď obličky vylučujú liek z tela priveľmi rýchlo) alebo ktorých infekcia je spôsobená určitými typmi baktérie, možno zvážiť podanie dávky 1 g vo forme infúzie každých osem hodín v trvaní štyroch hodín.

Akým spôsobom liek Doribax účinkuje?

Účinná látka lieku Doribax, doripenem, je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny karbapenémov. Účinkuje tak, že sa viaže na určité typy proteínu na povrchu bakteriálnych buniek. Baktérii tak zabráni v budovaní stien okolo jej buniek, čím ju zabíja. Zoznam baktérií, proti ktorým účinkuje liek Doribax, sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Ako bol liek Doribax skúmaný?

Liek Doribax sa skúmal v piatich hlavných štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Doribax s inými antibiotikami:

- v dvoch štúdiách sa porovnával liek Doribax s piperacilínom/tazobaktamom alebo imipenemom u celkového počtu 979 pacientov s nozokomiálnou pneumóniou,
- V dvoch štúdiách sa porovnával liek Doribax s meropenemom u celkového počtu 962 pacientov s komplikovanými vnútrobrušnými infekciami,
- v jednej štúdií sa porovnával liek Doribax s levofloxacinom u 753 pacientov s komplikovanými infekciami močového traktu.

Vo všetkých týchto štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet pacientov, u ktorých sa infekcia po liečbe vyliečila.

Aký prínos preukázal liek Doribax v týchto štúdiách?

Liek Doribax bol pri liečbe infekcií rovnako účinný ako iné antibiotiká:

- ak posudzujeme spolu výsledky dvoch štúdií s nozokomiálnou pneumóniou, bolo vyliečených 75 % pacientov, ktorí dostávali liek Doribax (195 z 260), v porovnaní so 72 % pacientov, ktorí užívali piperacilín/tazobaktam alebo imipenem (174 z 241),
- ak posudzujeme spolu výsledky dvoch štúdií s komplikovanými vnútrobrušnými infekciami, bolo vyliečených 85 % pacientov, ktorí dostávali liek Doribax (275 z 325), v porovnaní s 84 % pacientov, ktorí dostávali meropenem (260 z 309),
- pri komplikovaných infekciách močových ciest bolo vyliečených 82 % pacientov, ktorí dostávali liek Doribax (230 z 280), v porovnaní s 83 % pacientov, ktorí dostávali levofloxacin (221 z 265).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Doribax?

Najčastejším vedľajším účinkom lieku Doribax (pozorovaným u viac než 1 pacienta z 10) je bolesť hlavy. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Doribax sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Doribax nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na doripenem alebo na iné karbapenémy. Nesmú ho používať pacienti, ktorí majú vážnu alergiu na iné betalaktámové antibiotiká, ako sú napr. penicilíny alebo cefalosporíny.

Prečo bol liek Doribax povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Doribax sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Doribax

Dňa 25. júla 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Doribax na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Doribax sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Doribax, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2012

Liek s ukončenou platnosťou registrácie