



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

Povzetek EPAR za javnost

Doribax

doripenem

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Doribax. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Doribax, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Doribax?

Doribax je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino doripenem. Na voljo je v obliki praška za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije v veno).

Za kaj se zdravilo Doribax uporablja?

Zdravilo Doribax je antibiotik. Uporablja se za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih:

- nozokomialne ali bolnišnične pljučnice (okužbe pljuč). „Nozokomialna“ pomeni, da je do okužbe prišlo v bolnišnici, vključno s pljučnico, povzročeno zaradi respiratorja (naprave, ki pomaga bolniku dihati);
- zapletene trebušne okužbe. „Zapletena“ pomeni, da je okužbo težko zdraviti.
- zapletene okužbe sečil (organov, ki prenašajo urin).

Preden zdravnik predpiše zdravilo Doribax, mora upoštevati uradne smernice za uporabo antibiotikov.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Doribax uporablja?

Standardni odmerek zdravila Doribax je 500 mg vsakih osem ur. Vsaka infuzija traja eno uro, čeprav bodo morda nekateri bolniki z nozokomialno pljučnico potrebovali infuzijo, ki bo trajala štiri ure. Zdravljenje običajno traja od pet in 14 dni, odvisno od vrste in resnosti okužbe ter odziva bolnika (pri



nozokomialni pljučnici je navadno potrebnih 10 do 14 dni). Ker zdravilo iz telesa izločajo ledvice, je pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro delovanja ledvic, treba odmerke zdravila Doribax zmanjšati. Pri zdravljenju nozokomialne pljučnice pri bolnikih, pri katerih je ledvični očistek povečan (ledvice zdravilo izločijo iz telesa prehitro) ali pri katerih je okužbo povzročila določena vrsta bakterije, je možno 4-urno infundiranje zdravila v odmerku 1 g vsakih osem ur.

Kako zdravilo Doribax deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Doribax, doripenem, je antibiotik, ki spada v skupino „karbapenemov“. Deluje tako, da se veže na določene vrste beljakovin na površini bakterijskih celic. To bakterijam prepreči tvorjenje sten okoli svojih celic, zaradi česar odmrejo. Seznam bakterij, proti katerim je zdravilo Doribax učinkovito, je na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako je bilo zdravilo Doribax raziskano?

Zdravilo Doribax so proučevali v petih glavnih študijah, v katerih so ga primerjali z drugimi antibiotiki:

- v dveh študijah so zdravilo Doribax primerjali z piperacilinom/tazobaktamom ali imipenemom pri skupaj 979 bolnikih z nozokomialno pljučnico;
- v dveh študijah so zdravilo Doribax primerjali z meropenemom pri skupaj 962 bolnikih z zapletenimi trebušnimi okužbami;
- v eni študiji so zdravilo Doribax primerjali z levofloksacinom pri skupaj 753 bolnikih z zapletenimi okužbami sečil.

Glavno merilo učinkovitosti v vseh študijah je bilo število bolnikov, pri katerih je bila okužba po zdravljenju ozdravljena.

Kakšne koristi je zdravilo Doribax izkazalo med študijami?

Zdravilo Doribax je bilo pri zdravljenju okužb enako učinkovito kot drugi antibiotiki:

- skupni rezultati obeh študij, pri katerih so sodelovali bolniki z nozokomialno pljučnico, so pokazali, da je ozdravelo 75 % bolnikov (195 od 260), ki so prejeli zdravilo Doribax, v primerjavi z 72 % bolnikov (174 od 241), ki so prejeli piperacilin/tazobaktam ali imipenem;
- skupni rezultati obeh študij, pri katerih so sodelovali bolniki z zapletenimi trebušnimi okužbami, so pokazali, da je ozdravelo 85 % bolnikov (275 od 325), ki so prejeli zdravilo Doribax, v primerjavi s 84 % bolnikov (260 od 309), ki so prejeli meropenem;
- pri zapletenih okužbah sečil je ozdravelo 82 % bolnikov (230 od 280), ki so prejeli zdravilo Doribax, v primerjavi z 83 % bolnikov (221 od 265), ki so prejeli levofloksacin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Doribax?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Doribax (opažen pri več kot 1 od 10 bolnikov) je glavobol. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Doribax, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Doribax ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) doripenem ali druge karbapeneme. Ne smejo ga uporabljati bolniki s hudimi alergijami na beta-laktam antibiotike, kot so na primer penicilini ali cefalosporini.

Zakaj je bilo zdravilo Doribax odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Doribax večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Doribax

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Doribax, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 25. julija 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Doribax je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Doribax preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2012.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet