



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

### Doribax doripenem

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Doribax. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

#### Vad är Doribax?

Doribax är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen doripenem. Det finns som ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

#### Vad används Doribax för?

Doribax är ett antibiotikum. Det ges till vuxna för att behandla följande sjukdomar:

- Nosokomial pneumoni (en infektion i lungorna). "Nosokomial" innebär att patienten smittades med infektionen på sjukhus och inbegriper pneumoni som uppkommit genom användning av respirator (en maskin som hjälper patienter att andas).
- Komplicerade bukinfektioner. "Komplicerade" innebär att infektionen är svår att behandla.
- Komplicerade infektioner i urinvägarna (de strukturer i kroppen där urinen passerar).

Inför behandling med Doribax ska förskrivande läkare ta hänsyn till de officiella riktlinjerna för användning av antibiotika.

Läkemedlet är receptbelagt.

#### Hur används Doribax?

Standarddosen av Doribax är 500 mg var åttonde timme. Varje infusion varar en timme även om vissa patienter med nosokomial pneumoni dock kan behöva infusioner som varar i fyra timmar. Normalt

---

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](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



pågår behandlingen i 5–14 dagar, beroende på infektionens typ och svårighetsgrad och på patientens svar på behandlingen (10–14 dagar behövs normalt vid nosokomial pneumoni). Eftersom läkemedlet avlägsnas ur kroppen via njurarna ska patienter som har måttliga eller svåra njurproblem få en lägre dos av Doribax. När nosokomial pneumoni behandlas kan en dos på 1 g var åttonde timme ges som en infusion som varar i fyra timmar övervägas för patienter som har förhöjd njurfunktion (där njurarna renar läkemedlet från kroppen för snabbt) eller vars infektion orsakas av vissa typer av bakterier.

## Hur verkar Doribax?

Den aktiva substansen i Doribax, doripenem, är ett antibiotikum som tillhör gruppen karbapenemer. Det verkar genom att binda till vissa proteiner på bakteriens cellyta och hindrar på så sätt bakterierna från att bilda cellväggar, vilket gör att bakterierna dör. Förteckningen över bakterier som Doribax verkar mot finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

## Hur har Doribax effekt undersökts?

Doribax har undersökts i fem huvudstudier där det jämfördes med andra antibiotika.

- I två studier jämfördes Doribax med piperacillin/tazobaktam eller imipenem hos sammanlagt 979 patienter med nosokomial pneumoni.
- I två studier jämfördes Doribax med meropenem hos sammanlagt 962 patienter med komplicerade bukinfektioner.
- I en studie jämfördes Doribax med levofloxacin hos 753 patienter med komplicerade urinvägsinfektioner.

I samtliga dessa studier var det huvudsakliga effektmåttet hur många patienter som botades från sin infektion efter behandlingen.

## Vilken nytta har Doribax visat vid studierna?

Doribax hade lika god effekt som andra antibiotika vid behandling av infektioner.

- Enligt de sammanslagna resultaten av de två studierna med nosokomial pneumoni botades 75 procent av de patienter som fick Doribax (195 av 260) jämfört med 72 procent av de patienter som fick piperacillin/tazobaktam eller imipenem (174 av 241).
- Enligt de sammanslagna resultaten av de två studierna med komplicerade bukinfektioner botades 85 procent av de patienter som fick Doribax (275 av 325) jämfört med 84 procent av de patienter som fick meropenem (260 av 309).
- Vid komplicerade urinvägsinfektioner botades 82 procent av de patienter som fick Doribax (230 av 280) jämfört med 83 procent av de patienter som fick levofloxacin (221 av 265).

## Vilka är riskerna med Doribax?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Doribax (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Doribax finns i bipacksedeln.

Doribax ska inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot doripenem eller mot någon annan karbapenem. Det får inte heller ges till patienter med allvarliga allergier mot andra betalaktamantibiotika, som penicilliner eller cefalosporiner.

## Varför har Doribax godkänts?

CHMP fann att nyttan med Doribax är större än riskerna och rekommenderade att Doribax skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Doribax

Den 25 juli 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Doribax som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Doribax finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2012.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning