



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572792/2020
EMA/H/C/004808

Recarbrio (*imipenem / cilastatin / relebactam*)

Общ преглед на Recarbrio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Recarbrio и за какво се използва?

Recarbrio е антибиотик за лечение на възрастни със следните инфекции:

- инфекции на белите дробове, придобити в болница (вътреболнична пневмония), включително пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация (пневмония, която пациентът е придобил, докато е бил на вентилатор — апарат, помагаш му да диша);
- инфекция, която се е разпространила в кръвта (бактериемия) като вероятно усложнение на вътреболнична пневмония или пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация;
- инфекции, дължащи се на бактерии, класифицирани като аеробни Грам-отрицателни бактерии, когато има ограничени възможности за лечение.

При употребата на лекарството трябва да се вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотични средства.

Recarbrio съдържа активните вещества имипенем (*imipenem*), циластатин (*cilastatin*) и релебактам (*relebactam*).

Как се използва Recarbrio?

Recarbrio се отпуска по лекарско предписание и трябва да се използва само след консултация с лекар, който има опит в лечението на инфекциозни заболявания.

Recarbrio се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 30 минути. Прилага се на всеки 6 часа в продължение на 5 до 14 дни в зависимост от вида на инфекцията.

За повече информация относно употребата на Recarbrio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Recarbrio?

Имипенем, едното от активните вещества в Recarbrio, убива бактерии, а другите две — циластатин и релебактам, увеличават ефективността на имипенем по различни начини.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



Имипенем взаимодейства с бактериалните протеини, които са важни за изграждането на бактериалната клетъчна стена. Това води до дефектни клетъчни стени, които се разрушават и причиняват смъртта на бактериите. Имипенем се разгражда бързо от бъбреците, но съдържащият се в Recarbrio циластатин предотвратява това разграждане и благодарение на това имипенем действа по-дълго. Третото активно вещество, релебактам, блокира ензимите в бактериите, наречени бета-лактамази. Тези ензими разрушават бета-лактамните антибиотици като имипенем и спират действието им.

Какви ползи от Recarbrio са установени в проучванията?

В основно проучване при 47 възрастни с инфекции, дължащи се на Грам-отрицателни организми, изходът е благоприятен при 71 % от пациентите, лекувани с Recarbrio (въз основа на симптомите им и резултатите от изследвания), в сравнение със 70 % от пациентите, лекувани с друга комбинация (колистин, имипенем и циластатин). Пациентите в проучването са били със сериозни инфекции, резистентни на лечение с имипенем и циластатин. Те са лекувани за вътреболнична пневмония, усложнена интраабдоминална инфекция (инфекция, която се е разпространила в корема и е свързана с подуване и натрупване на гной) и усложнена инфекция на пикочните пътища (инфекция, която се е разпространила извън пикочния мехур и е засегнала бъбреците).

Във второ основно проучване при 537 пациенти с вътреболнична пневмония или пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация, 61 % от пациентите, лекувани с Recarbrio, са излекувани (оценено 7 до 14 дни след края на лечението) в сравнение с 56 % от пациентите, лекувани с пиперацилин и тазобактам (друга антибиотична комбинация).

Какви са рисковете, свързани с Recarbrio?

Най-честите нежелани реакции при Recarbrio (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са диария, като резултатите от кръвните изследвания показват смущения на чернодробните ензими (предполага стрес върху черния дроб).

Recarbrio не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към имипенем и други антибиотици от класа на карбапенемите (напр. ертапенем и меропенем) или при пациенти, които са имали тежка алергична реакция към по-голямата група на бета-лактамните антибиотици (напр. пеницилини и цефалоспорини).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Recarbrio вижте листовката.

Защо Recarbrio е разрешен за употреба в ЕС?

В основното проучване на инфекции, дължащи се на Грам-отрицателни бактерии, има твърде малко пациенти, за да се покаже убедително, че Recarbrio е ефективен срещу бактерии, които са станали резистентни към имипенем. Същевременно проучванията върху начина на действие на лекарството в организма предоставят повече данни за ефективността му. Поради това Recarbrio може да бъде полезен, когато са налице ограничени възможности за лечение на бактериални инфекции, резистентни на имипенем и други антибиотици от класа на карбапенемите.

В проучването при пациенти с вътреболнична пневмония или пневмония, свързана с изкуствена белодробна вентилация, е установено, че Recarbrio е най-малкото също толкова ефективен, колкото антибиотичната комбинация пиперацилин с тазобактам. Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че имипенем плюс циластатин вече е разрешен за лечение на бактериални инфекции, резистентни на имипенем и други антибиотици от класа на карбапенемите.

Нежеланите реакции при Recarbrio, които са подобни на реакциите от комбинацията имипенем и циластатин, са приемливи.

Поради това Агенцията реши, че ползите от употребата на Recarbrio са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Recarbrio?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Recarbrio, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Recarbrio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Recarbrio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Recarbrio:

Recarbrio получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 февруари 2020 г.

Допълнителна информация за Recarbrio можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2020.