



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenemum/cilastatinum/relebactamum*)

Přehled pro přípravek Recarbrio a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Recarbrio a k čemu se používá?

Přípravek Recarbrio je antibiotikum určené k léčbě dospělých s těmito infekcemi:

- infekce plic získané v nemocnici (nozokomiální pneumonie), včetně ventilátorové pneumonie (pneumonie získané z plicního ventilátoru, což je přístroj, který pomáhá pacientovi dýchat),
- infekce, které se rozšířily do krve (bakteriemie), jakožto možné komplikace nozokomiální pneumonie nebo ventilátorové pneumonie,
- infekce vyvolané bakteriemi klasifikovanými jako aerobní gramnegativní bakterie, kdy jiné způsoby léčby nemusí účinkovat.

Při používání přípravku je třeba zohlednit oficiální pokyny pro správné používání antibiotik.

Přípravek Recarbrio obsahuje léčivé látky imipenem, cilastatin a relebaktam.

Jak se přípravek Recarbrio používá?

Výdej přípravku Recarbrio je vázán na lékařský předpis. Měl by být používán pouze po poradě s lékařem, který má zkušenosti s léčbou infekčních onemocnění.

Přípravek Recarbrio se podává infuzí (kapáním) do žíly trvající 30 minut. Podává se každých 6 hodin po dobu 5 až 14 dnů, v závislosti na povaze infekce.

Více informací o používání přípravku Recarbrio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Recarbrio působí?

Jedna z léčivých látek v přípravku Recarbrio, imipenem, hubí bakterie, zatímco zbývající dvě léčivé látky, cilastatin a relebaktam, různým způsobem zvyšují účinnost imipenemu.

Imipenem působí na bakteriální bílkoviny, které jsou důležité pro tvorbu buněčných stěn bakterií. Poškozuje buněčné stěny, které se následně rozpadají, což vede k odumírání bakterií. Imipenem je rychle odbouráván ledvinami. Cilastatin v přípravku Recarbrio tomuto odbourávání zabraňuje, čímž

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



umožňuje delší působení imipenemu. Třetí léčivá látka, relebaktam, blokuje v bakteriích enzymy zvané beta-laktamázy, které štěpí antibiotika, jako je imipenem, a zabraňují jejich působení.

Jaké přínosy přípravku Recarbrio byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 47 dospělých s infekcemi vyvolanými gramnegativními bakteriemi, vykázalo příznivý účinek léčby (na základě příznaků a výsledků testů) 71 % pacientů léčených přípravkem Recarbrio oproti 70 % pacientů léčených jinou kombinací léčiv (kolistinem, imipenemem a cilastatinem). Pacienti v této studii měli závažné infekce, které byly rezistentní vůči léčbě imipenemem a cilastatinem. Byli léčeni z důvodu nozomokální pneumonie, komplikované nitrobřišní infekce (infekce, která se rozšířila v břiše a byla provázena otokem a tvorbou hnisu) a komplikované infekce močových cest (infekce, která se rozšířila z močového měchýře do ledvin).

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 537 pacientů s nozokomiální nebo ventilátorovou pneumonií, bylo vyléčeno 61 % pacientů léčených přípravkem Recarbrio (hodnoceno 7 až 14 dnů po ukončení léčby) ve srovnání s 56 % pacientů léčených piperacilinem a tazobaktamem (jinou kombinací antibiotik).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Recarbrio?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Recarbrio (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem a výsledky krevních testů naznačující problémy týkající se jaterních enzymů (známka zátěže na játra).

Přípravek Recarbrio nesmí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na imipenem a kterékoli další karbapenemové antibiotikum (např. ertapenem či meropenem) ani pacienti, kteří prodělali závažnou alergickou reakci na některá antibiotika z širší skupiny beta-laktamových antibiotik (např. peniciliny a cefalosporiny).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Recarbrio je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Recarbrio registrován v EU?

Do hlavní studie zaměřené na infekce způsobené gramnegativními bakteriemi nebyl zařazen dostatečný počet pacientů k tomu, aby bylo možné jednoznačně prokázat, že přípravek Recarbrio je účinný proti bakteriím, které získaly rezistenci na imipenem. Více důkazů o jeho účinnosti však poskytly studie zkoumající způsob působení tohoto přípravku v těle. Přípravek Recarbrio tudíž může být užitečný v případě omezených možností léčby bakteriálních infekcí rezistentních na imipenem a další karbapenemová antibiotika.

Ve studii zaměřené na pacienty s nozokomiální nebo ventilátorovou pneumonií bylo zjištěno, že přípravek Recarbrio je přinejmenším stejně účinný jako kombinace antibiotik piperacilinu s tazobaktamem. Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že kombinace imipenemu a cilastatinu je již registrována k léčbě bakteriemi související s nozokomiální nebo ventilátorovou pneumonií.

Nežádoucí účinky přípravku Recarbrio, které jsou podobné jako u imipenemu v kombinaci s cilastatinem, jsou přijatelné.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Recarbrio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Recarbrio?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Recarbrio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Recarbrio průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Recarbrio jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Recarbrio

Přípravku Recarbrio bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. února 2020.

Další informace o přípravku Recarbrio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2020.