



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Recarbrio (*imipenem/cilastatin/relebactam*)

Oversigt over Recarbrio, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Recarbrio, og hvad anvendes det til?

Recarbrio er et antibiotikum til behandling af voksne med følgende infektioner:

- lungeinfektioner, der er pådraget på hospitalet (hospitalserhvervet lungebetændelse), herunder respirator-relateret lungebetændelse (lungebetændelse pådraget i en respirator, der hjælper patienten med at trække vejret).
- infektion, der har spredt sig til blodet (bakteriæmi) som en sandsynlig komplikation ved hospitalserhvervet lungebetændelse eller respiratorrelateret lungebetændelse
- infektioner forårsaget af bakterier klassificeret som aerobe gramnegative bakterier, når andre behandlinger muligvis ikke virker.

De officielle retningslinjer for forsvarlig brug af antibiotika bør følges ved brug af lægemidlet.

Recarbrio indeholder de aktive stoffer imipenem, cilastatin og relebactam.

### Hvordan anvendes Recarbrio?

Recarbrio fås kun på recept, og det bør kun anvendes efter rådføring med en læge, der har erfaring i behandling af infektionssygdomme.

Recarbrio indgives ved infusion (drop) i en vene over 30 minutter. Det gives hver 6. time i 5-14 dage afhængigt af infektionens karakter.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Recarbrio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Recarbrio?

Det ene af de aktive stoffer i Recarbrio (imipenem) slår bakterier ihjel, mens de to andre (cilastatin og relebactam) øger imipenems effektive virkning på forskellige måder.

Imipenem forstyrrer de bakterieproteiner, der er vigtige for opbygningen af bakteriernes cellevægge. Det medfører defekte cellevægge, der kollapser og får bakterien til at dø. Imipenem nedbrydes hurtigt af nyrerne, men cilastatinen i Recarbrio forebygger denne nedbrydning og får dermed imipenem til at

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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



virke i længere tid. Det tredje aktive stof, relebactam, blokerer de enzymer i bakterien, der hedder beta-lactamaser. Disse enzymer nedbryder antibiotika som imipenem og forhindrer dem i at virke.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Recarbrio?**

I et hovedstudie med 47 voksne med infektioner forårsaget af gramnegative bakterier havde 71 % af de patienter, der blev behandlet med Recarbrio, et positivt resultat (baseret på deres symptomer og testresultater) sammenholdt med 70 % af de patienter, der fik en anden kombination (colistin, imipenem og cilastatin). Patienterne i dette studie havde alvorlige infektioner, der var resistente over for behandling med imipenem plus cilastatin. Patienterne blev behandlet for hospitalserhvervet lungebetændelse, komplicerede mave-tarm-infektioner (infektioner, der har spredt sig i maven, med hævelse og pusdannelse) og komplicerede urinvejsinfektioner (infektioner, der har spredt sig fra blæren til nyrene).

I et andet hovedstudie med 537 patienter med hospitalserhvervet eller respiratorrelateret lungebetændelse blev 61 % af de patienter, der blev behandlet med Recarbrio, helbredt (vurderet 7-14 dage efter afslutningen af behandlingen) sammenlignet med 56 % af de patienter, der blev behandlet med piperacillin og tazobactam (en anden kombination af antibiotika).

## **Hvilke risici er der forbundet med Recarbrio?**

De hyppigste bivirkninger ved Recarbrio (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré og blodprøver, som viser forstyrrelser i leverenzzymer (tegn på stress på leveren).

Recarbrio må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme over for imipenem og andre carbapenem-antibiotika (f.eks. ertapanem og meropenem), eller hos patienter, der har haft en alvorlig allergisk reaktion på den bredere klasse af beta-lactam-antibiotika (f.eks. penicilliner og cefalosporiner).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Recarbrio fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Recarbrio godkendt i EU?**

Antallet af patienter i hovedstudiet af infektioner forårsaget af gramnegative bakterier var for lille til med sikkerhed at påvise, at Recarbrio er effektivt mod bakterier, der er blevet resistente over for imipenem. Studier af, hvordan lægemidlet virker i kroppen, gav dog yderligere dokumentation for dets effektivitet. Recarbrio kan derfor være nyttigt, når der er begrænsede muligheder for behandling af bakterieinfektioner, som er resistente over for imipenem og andre carbapenem-antibiotika.

Studiet hos patienter med hospitalserhvervet eller respiratorrelateret lungebetændelse viste, at Recarbrio var mindst lige så effektivt som antibiotikakombinationen piperacillin og tazobactam. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at imipenem plus cilastatin allerede er godkendt til behandling af bakterieæmi i forbindelse med hospitalserhvervet eller respiratorrelateret lungebetændelse.

Bivirkningerne ved Recarbrio svarer til dem, der er ved imipenem plus cilastatin, og de er acceptable.

Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved Recarbrio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Recarbrio?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Recarbrio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Recarbrio løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Recarbrio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Recarbrio**

Recarbrio fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 13. februar 2020.

Yderligere information om Recarbrio findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2020.