



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Recarbrio (ιμιπενέμη/ σιλαστατίνη/ ρελεμπακτάμη)

Ανασκόπηση του Recarbrio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Recarbrio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Recarbrio είναι αντιβιοτικό για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από τις ακόλουθες λοιμώξεις:

- λοιμώξεις των πνευμόνων που μεταδίδονται σε νοσοκομειακό περιβάλλον (ενδονοσοκομειακή πνευμονία), συμπεριλαμβανομένης της σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα πνευμονίας (πνευμονία που προκαλείται από τη χρήση αναπνευστήρα, ενός μηχανήματος υποβοήθησης της αναπνοής των ασθενών).
- λοίμωξη που έχει εξαπλωθεί στο αίμα (βακτηραιμία) ως πιθανή επιπλοκή της ενδονοσοκομειακής πνευμονίας ή της σχετιζόμενης με τον αναπνευστήρα πνευμονίας
- λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια τα οποία ταξινομούνται ως αερόβια αρνητικά κατά Gram βακτήρια όταν άλλες θεραπείες μπορεί να μην είναι αποτελεσματικές.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβιοτικών.

Το Recarbrio περιέχει τις δραστικές ουσίες ιμιπενέμη, σιλαστατίνη και ρελεμπακτάμη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Recarbrio;

Το Recarbrio χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αφού ζητηθεί η γνώμη γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση λοιμωδών νόσων.

Το Recarbrio χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 30 λεπτών. Χορηγείται κάθε 6 ώρες για 5 έως 14 ημέρες, ανάλογα με τη φύση της λοίμωξης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Recarbrio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Recarbrio;

Μία από τις δραστικές ουσίες του Recarbrio, η ιμιπενέμη, εξουδετερώνει τα βακτήρια και οι άλλες δύο ουσίες, η σιλαστατίνη και η ρελεμπακτάμη, αυξάνουν την αποτελεσματικότητα της ιμιπενέμης με διάφορους τρόπους.

**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



Η ιμιπενέμη παρεμβαίνει με τη δράση της σε βακτηριακές πρωτεΐνες οι οποίες είναι σημαντικές για τον σχηματισμό του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Αυτό οδηγεί σε ελαττωματικά κυτταρικά τοιχώματα τα οποία καταρρέουν και προκαλούν τον θάνατο των βακτηρίων. Η ιμιπενέμη διασπάται με ταχύ ρυθμό από τα νεφρά και η σιλαστατίνη που περιέχεται στο Recarbrio εμποδίζει τη διάσπαση αυτή με αποτέλεσμα η δράση της ιμιπενέμης να διαρκεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Η τρίτη δραστική ουσία, η ρελεμπακτάμη, αναστέλλει τη δράση ενζύμων που βρίσκονται στα βακτήρια β-λακταμάσες. Τα ένζυμα αυτά διασπούν τα αντιβιοτικά όπως η ιμιπενέμη και διακόπτουν τη δράση τους.

## **Ποιο είναι τα οφέλη του Recarbrio σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 47 ενήλικες με λοιμώξεις προκαλούμενες από αρνητικά κατά Gram βακτήρια, το 71 % των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Recarbrio εμφάνισαν ευνοϊκό αποτέλεσμα (με βάση τα συμπτώματα και τα αποτελέσματα των δοκιμασιών) σε σύγκριση με το 70 % των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με άλλο συνδυασμό (κολιστίνη, ιμιπενέμη και σιλαστατίνη). Οι ασθενείς που μετείχαν στην εν λόγω μελέτη είχαν σοβαρές λοιμώξεις που ήταν ανθεκτικές στη θεραπεία με ιμιπενέμη σε συνδυασμό με σιλαστατίνη. Οι ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία για ενδονοσοκομειακή πνευμονία, για επιπλεγμένη ενδοκοιλιακή λοίμωξη (λοίμωξη που έχει εξαπλωθεί στην κοιλιά με διόγκωση και συσσώρευση πύου) και για επιπλεγμένη λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη που εκτείνεται πέραν της ουροδόχου κύστης στα νεφρά).

Σε μια δεύτερη κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 537 ασθενείς με ενδονοσοκομειακή πνευμονία ή σχετιζόμενη με τον αναπνευστήρα πνευμονία, θεραπεύτηκε το 61 % των ασθενών που έλαβαν Recarbrio (αξιολογήθηκαν 7 έως 14 ημέρες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας) σε σύγκριση με το 56 % των ασθενών που έλαβαν πιπερακιλλίνη και ταζοβακτάμη (άλλος συνδυασμός αντιβιοτικών).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Recarbrio;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Recarbrio (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια και αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος που δείχνουν διαταραχές των ηπατικών ενζύμων (υποδηλώνουν ηπατική καταπόνηση).

Το Recarbrio δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ιμιπενέμη καθώς και στα αντιβιοτικά που περιέχουν άλλες καρβαπενέμες (όπως η ερταπενέμη και η μεροπενέμη) ή σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση στα ευρέως φάσματος αντιβιοτικά β-λακτάμης (όπως οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Recarbrio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Recarbrio στην ΕΕ;**

Ο αριθμός των ασθενών που μετείχαν στη βασική μελέτη σχετικά με λοιμώξεις που προκαλούνται από αρνητικά κατά Gram βακτήρια ήταν πολύ μικρός για να καταδειχθεί με βεβαιότητα ότι το Recarbrio είναι αποτελεσματικό στην καταπολέμηση βακτηρίων ανθεκτικών στην ιμιπενέμη. Ωστόσο, μελέτες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας του φαρμάκου στον οργανισμό παρείχαν περισσότερα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητά του. Το Recarbrio μπορεί, επομένως, να είναι χρήσιμο όταν υπάρχει περιορισμένη επιλογή θεραπειών για βακτηριακές λοιμώξεις ανθεκτικές στην ιμιπενέμη και σε άλλες καρβαπενέμες.

Στη μελέτη σε ασθενείς με ενδονοσοκομειακή πνευμονία ή σχετιζόμενη με τον αναπνευστήρα πνευμονία, το Recarbrio αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τον συνδυασμό των αντιβιοτικών πιπερακιλλίνης και ταζοβακτάμης. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επεσήμανε ότι η

ιμιπενέμη σε συνδυασμό με σιλαστατίνη έχει ήδη εγκριθεί για τη θεραπεία της βακτηριαμίας που σχετίζεται με ενδονοσοκομειακή πνευμονία ή με σχετιζόμενη με τον αναπνευστήρα πνευμονία.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Recarbrio, οι οποίες είναι παρόμοιες με αυτές του συνδυασμού ιμιπενέμης και σιλαστατίνης, είναι αποδεκτές.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Recarbrio υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Recarbrio;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Recarbrio.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Recarbrio τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Recarbrio θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Recarbrio**

Το Recarbrio έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Φεβρουαρίου 2020.

Περισσότερες πληροφορίες για το Recarbrio διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2020.