



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenem/cilastatina/relebactam*)

Información general sobre Recarbrio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Recarbrio y para qué se utiliza?

Recarbrio es un antibiótico para el tratamiento de adultos con las siguientes infecciones:

- infecciones pulmonares contraídas en el hospital (neumonía adquirida en el hospital), incluida la neumonía asociada a ventilación mecánica (neumonía contraída mientras se usa un respirador, una máquina que ayuda al paciente a respirar);
- infección que se ha extendido a la sangre (bacteriemia) como una probable complicación de la neumonía adquirida en el hospital o de la neumonía asociada a la ventilación mecánica;
- infecciones causadas por bacterias clasificadas como aerobias Gram-negativas cuando otros tratamientos no han funcionado.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos al utilizar el medicamento.

Recarbrio contiene los principios activos imipenem, cilastina y relebactam.

¿Cómo se usa Recarbrio?

Recarbrio solo se podrá dispensar con receta médica y solo debe utilizarse tras consultar a un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades infecciosas.

Recarbrio se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 30 minutos. Se administra cada 6 horas durante 5 a 14 días en función de la naturaleza de la infección.

Para mayor información sobre el uso de Recarbrio, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Recarbrio?

Uno de los principios activos de Recarbrio, el imipenem, mata las bacterias y los otros dos, la cilastatina y el relebactam, aumentan la eficacia del imipenem de diferentes maneras.

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



El imipenem interfiere con las proteínas bacterianas que son importantes para la formación de la pared celular bacteriana. Esto da lugar a paredes celulares defectuosas que se hunden y provocan la muerte de las bacterias. El imipenem se descompone rápidamente en los riñones; la cilastatina presente en Recarbrio impide esta descomposición y permite que el efecto de imipenem sea más duradero. El tercer principio activo, el relebactam, bloquea las enzimas de las bacterias denominadas betalactamasas. Estas enzimas degradan los antibióticos betalactámicos, como el imipenem e impiden que actúen.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Recarbrio en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 47 adultos con infecciones causadas por bacterias Gram-negativas, el 71 % de los pacientes tratados con Recarbrio había obtenido un resultado favorable (basado en sus síntomas y resultados de pruebas) en comparación con el 70 % de los pacientes tratados con otra combinación (colistina, imipenem y cilastatina). Los pacientes de este estudio presentaban infecciones graves que eran resistentes al tratamiento con imipenem más cilastatina. Los pacientes recibieron tratamiento para la neumonía adquirida en hospital, la infección intraabdominal complicada (infección que se ha propagado por el vientre con hinchazón y acumulación de pus) y la infección del tracto urinario complicada (infección que se extiende más allá de la vejiga hasta los riñones).

En un segundo estudio principal, en el que participaron 537 pacientes con neumonía adquirida en el hospital o con neumonía asociada a ventilación mecánica, se curó el 61 % de los pacientes tratados con Recarbrio (los cuales fueron examinados entre 7 y 14 días después de finalizado el tratamiento), en comparación con el 56 % de los pacientes tratados con piperacilina y tazobactam (otra combinación antibiótica).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Recarbrio?

Los efectos adversos más frecuentes de Recarbrio (que pueden afectar a hasta 1 paciente de cada 10) son diarrea y resultados de análisis de sangre que muestran alteraciones de las enzimas hepáticas (que indican estrés en el hígado).

Recarbrio no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) al imipenem y a otros carbapenémicos (como el ertapenem y el meropenem) ni a pacientes que hayan tenido una reacción alérgica grave a la clase más amplia de antibióticos betalactámicos (tales como las penicilinas y las cefalosporinas).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Recarbrio se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Recarbrio en la UE?

El número de pacientes que participó en el estudio principal de infecciones causadas por bacterias Gram-negativas fue demasiado escaso como para demostrar concluyentemente que Recarbrio es eficaz contra las bacterias que han pasado a ser resistentes al imipenem. Sin embargo, los estudios sobre cómo funciona el medicamento en el organismo aportan más pruebas de su eficacia. Recarbrio puede, por tanto, ser útil cuando hay pocos tratamientos para infecciones bacterianas resistentes al imipenem y a otros carbapenémicos.

En el estudio de pacientes con neumonía adquirida en el hospital o con neumonía asociada a ventilación mecánica, se observó que Recarbrio era al menos tan eficaz como la combinación de antibióticos piperacilina con tazobactam. La Agencia Europea de Medicamentos observó que la

combinación de imipenem más cilastatina está ya autorizada para tratar la bacteriemia vinculada a la neumonía adquirida en el hospital o asociada a la ventilación mecánica.

Los efectos adversos de Recarbrio, que son similares a los del imipenem combinado con cilastatina, son aceptables.

Por consiguiente, la Agencia ha decidido que los beneficios de Recarbrio son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Recarbrio?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Recarbrio se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Recarbrio se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados sobre Recarbrio son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Recarbrio

Recarbrio recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 13 de febrero de 2020.

Puede encontrar información adicional sobre Recarbrio en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2020.