



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipeneemi/silastatiini/relebaktaami*)

Yleistiedot Recarbriosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Recarbrio on ja mihin sitä käytetään?

Recarbrio on antibiootti, jolla hoidetaan seuraavia infektioita aikuisilla:

- sairaalaperäiset keuhkoinfektiot (sairaalassa saatu keuhkokuume), mukaan lukien hengityslaittehoitoon liittyvä keuhkokuume (hengityslaittehoiton komplikaationa syntynyt keuhkokuume; hengityslaitte auttaa potilasta hengittämään)
- verenkiertoon levinnyt infektio (bakteremia), joka on yleinen sairaalakeuhkokuumeen tai hengityslaittehoitoon liittyvän keuhkokuumeen komplikaatio
- aerobisten gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamat infektiot, kun muiden lääkkeiden tehosta ei ole varmuutta.

Antibioottien käyttöä koskevat viralliset ohjeet on otettava huomioon, kun lääkettä määrätään.

Recarbriion vaikuttavat aineet ovat imipeneemi, silastatiini ja relebaktaami.

Miten Recarbriota käytetään?

Recarbrio on reseptivalmiste, ja sitä tulee käyttää vasta, kun tartuntatautien hoitoon perehtynyttä lääkärinä on konsultoitu.

Recarbriota annetaan 30 minuuttia kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Sitä annetaan 6 tunnin välein 5–14 päivän ajan infektion luonteesta riippuen.

Lisätietoja Recarbriion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Recarbrio vaikuttaa?

Yksi Recarbriion vaikuttavista aineista, imipeneemi, tappaa bakteereja ja kaksi muuta, silastatiini ja relebaktaami, parantavat imipeneemin tehoa eri tavoin.

Imipeneemi häiritsee bakteerien soluseinän rakentamiseen osallistuvien tärkeiden proteiinien toimintaa. Tämän seurauksena soluseinistä tulee puutteellisia, jolloin ne luhistuvat ja bakteerit kuolevat. Munuaiset pilkkovat imipeneemin nopeasti. Recarbriion sisältämä silastatiini estää pilkkomista, jolloin imipeneemi voi vaikuttaa pitempään. Kolmas vaikuttava aine relebaktaami estää

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



beetalaktamaasi-nimisten entsyymien toimintaa bakteereissa. Nämä entsyymit pilkkovat imipeneemin kaltaisia antibiootteja ja estävät niitä vaikuttamasta.

Mitä hyötyä Recarbriosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 47 aikuista, joilla oli gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamia infektioita, 71 prosentilla Recarbriolla hoidetuista potilaista hoitotulos oli suotuisa (oireiden ja testitulosten perusteella). Toista yhdistelmää (kolistiini, imipeneemi ja silastatiini) saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 70 prosenttia. Tutkimukseen osallistuneiden potilaiden infektiot olivat vakavia ja vastustuskykyisiä imipeneemin ja silastatiinin yhdistelmälle. Potilaat saivat hoitoa sairaalaperäiseen keuhkokuumeeseen, komplisoituneeseen vatsan sisäiseen infektiin (levinnyt vatsan infektio, johon liittyy turvotusta ja märän muodostumista) ja komplisoituneeseen virtsatieinfektiin (virtsarakosta munuaisiin leviävä infektio).

Toiseen päätutkimukseen osallistui 537 potilasta, joilla oli sairaalaperäinen tai hengityslaittehoitoon liittyvä keuhkokuume. Recarbriolla hoidetuista potilaista parantui 61 prosenttia (arvioitu 7–14 päivää hoidon päättymisen jälkeen), kun piperasilliini- ja tatsobaktaamihoitoa (toinen antibioottiyhdistelmä) saaneista potilaista parantui 56 prosenttia.

Mitä riskejä Recarbrioon liittyy?

Recarbrion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ripuli ja poikkeamat maksaentsyymiarvoissa verikokeiden tulosten perusteella (mahdollinen maksan rasitusoire).

Recarbrio-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) imipeneemille ja muille karbapeneemien ryhmän antibiooteille (kuten ertapeneemille ja meropeneemille) tai potilaille, jotka ovat saaneet vakavan allergisen reaktion beetalaktaamien laajaan ryhmään kuuluvista antibiooteista (kuten penisilliineistä ja kefalosporiineista).

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Recarbrion haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Recarbrio on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksiin ei osallistunut riittävästi potilaita, joilla oli gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamia infektioita, jotta Recarbrion teho imipeneemille vastustuskykyisiä bakteereja vastaan olisi voitu osoittaa. Tutkimukset lääkkeen vaikutuksesta elimistössä antoivat kuitenkin enemmän näyttöä sen tehosta. Recarbriosta voi näin ollen olla hyötyä, kun imipeneemille ja muille karbapeneemiantibiooteille vastustuskykyisille bakteri-infektioille on vähän hoitovaihtoehtoja.

Tutkimuksessa, johon osallistuneilla potilailla oli sairaalaperäinen tai hengityslaittehoitoon liittyvä keuhkokuume, Recarbrion osoitettiin olevan vähintään yhtä tehokas kuin piperasilliini- ja tatsobaktaami-antibiootin yhdistelmä. Euroopan lääkevirasto totesi, että imipeneemin ja silastatiinin yhdistelmä on jo hyväksytty sairaalaperäisen tai hengityslaittehoitoon liittyvän keuhkokuumeen ja niiden aiheuttaman bakteremian hoitoon.

Recarbrion haittavaikutukset, jotka ovat hyvin samankaltaisia kuin imipeneemin haittavaikutukset silastatiinin kanssa käytettäessä, ovat hyväksyttäviä.

Näin ollen lääkevirasto katsoi, että Recarbrion hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Recarbriion turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Recarbriion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Recarbriion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Recarbriosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Recarbriosta

Recarbrio sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. helmikuuta 2020.

Lisää tietoa Recarbriosta on saatavissa viraston verkkosivustolla:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2020.