



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

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

Pregled informacija o lijeku Recarbrio i zašto je odobren u EU-u

### Što je Recarbrio i zašto se koristi?

Recarbrio je antibiotik koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa sljedećim infekcijama:

- plućnim infekcijama koje su nastale u bolnici (bolnička pneumonija), uključujući pneumoniju povezanu s mehaničkom ventilacijom (pneumonija prenesena mehaničkim ventilatorom, odnosno uređajem koji bolesnicima olakšava disanje)
- infekcijom koja se proširila na krv (bakterijemija) kao moguća komplikacija bolničke pneumonije ili pneumonije povezane s mehaničkom ventilacijom
- infekcijama uzrokovanim aerobnim gram-negativnim bakterijama kada druge terapije možda ne djeluju.

Prilikom primjene lijeka potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o primjerenj uporabi antibiotika.

Recarbrio sadrži djelatne tvari imipenem, cilastatin i relebaktam.

### Kako se Recarbrio primjenjuje?

Recarbrio se izdaje samo na recept i smije se primjenjivati samo nakon savjetovanja s liječnikom iskusnim u liječenju zaraznih bolesti.

Recarbrio se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu tijekom 30 minuta. Daje se svakih 6 sati u razdoblju od 5 do 14 dana, ovisno o prirodi infekcije.

Za više informacija o primjeni lijeka Recarbrio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Recarbrio?

Jedna od djelatnih tvari lijeka Recarbrio, imipenem, ubija bakterije, dok druge dvije, cilastatin i relebaktam, pojačavaju djelovanje imipenema na različite načine.

Imipenem ometa bakterijske proteine koji su važni za izgradnju stanične stijenke bakterija. Kao posljedica toga dolazi do oštećenja staničnih stijenki koje se raspadaju, a bakterije zbog toga odumiru. Imipenem se brzo razgrađuje u bubrezima, a cilastatin iz lijeka Recarbrio sprječava njegovu razgradnju

**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



i tako omogućuje dulje djelovanje imipenema. Treća djelatna tvar, relebaktam, sprječava djelovanje bakterijskih enzima koji se nazivaju beta-laktamaze. Ti enzimi razgrađuju antibiotike kao što je imipenem i zaustavljaju njihovo djelovanje.

### **Koje su koristi od lijeka Recarbrio utvrđene u ispitivanjima?**

U glavnom ispitivanju na 47 odraslih osoba s infekcijama uzrokovanim gram-negativnim bakterijama, u 71 % bolesnika koji su primali lijek Recarbrio ostvaren je povoljan ishod (s obzirom na njihove simptome i rezultate testiranja), u usporedbi sa 70 % bolesnika liječenih drugom kombinacijom (kolistin, imipenem i cilastatin). Bolesnici obuhvaćeni tim ispitivanjem imali su ozbiljne infekcije koje su bile otporne na liječenje kombinacijom imipenema i cilastatina. Bolesnici su primali terapiju za bolničku upalu pluća, kompliciranu infekciju trbušne šupljine (infekciju koja se proširila trbušnom šupljinom i karakterizira je oticanje i nakupljanje gnoja) i kompliciranu infekciju mokraćnog trakta (infekciju koja se iz mjehura proširila na bubrege).

U drugom ispitivanju na 537 bolesnika s bolničkom upalom pluća ili pneumonijom povezanom s mehaničkom ventilacijom, izliječeno je 61 % bolesnika koji su primali lijek Recarbrio (procjena je donesena od 7 do 14 dana nakon završetka terapije), u usporedbi s 56 % bolesnika liječenih piperacilinom i tazobaktamom (drugom kombinacijom antibiotika).

### **Koji su rizici povezani s lijekom Recarbrio?**

Najčešće nuspojave lijeka Recarbrio (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) jesu proljev i nalazi krvnih pretraga koji pokazuju neuobičajene vrijednosti jetrenih enzima (što upućuje na promjene u funkciji jetre).

Recarbrio se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na imipenem i druge antibiotike iz karbapenemske skupine (kao što su ertapenem i meropenem) ni u bolesnika koji su imali ozbiljne alergijske reakcije na širi razred beta-laktamskih antibiotika (kao što su penicilini i cefalosporini).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Recarbrio potražite u uputi o lijeku.

### **Zašto je lijek Recarbrio odobren u EU-u?**

U glavnom ispitivanju u kojem su proučavane infekcije uzrokovane gram-negativnim bakterijama, zbog premalog broja bolesnika nije bilo moguće zaključiti da Recarbrio učinkovito djeluje protiv bakterija koje su postale otporne na imipenem. Međutim, ispitivanjima o načinu njegova djelovanja u tijelu dobiveni su dodatni dokazi o njegovoj učinkovitosti. Stoga lijek Recarbrio može biti koristan ako postoji ograničen izbor terapija protiv bakterijskih infekcija otpornih na imipenem i ostale karbapenemske antibiotike.

U ispitivanju na bolesnicima s bolničkom upalom pluća ili pneumonijom povezanom s mehaničkom ventilacijom utvrđeno je da je Recarbrio barem jednako učinkovit kao i kombinacija antibiotika piperacilina i tazobaktama. Europska agencija za lijekove napomenula je da je kombinacija imipenema i cilastatina već odobrena za liječenje bakterijemije povezane s bolničkom upalom pluća ili pneumonijom povezanom s mehaničkom ventilacijom.

Nuspojave lijeka Recarbrio, koje su slične nuspojavama imipenema s cilastatinom, prihvatljive su.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Recarbrio nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Recarbrio?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Recarbrio nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Recarbrio kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Recarbrio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Recarbrio**

Lijek Recarbrio dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. veljače 2020.

Više informacija o lijeku Recarbrio dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2020.