



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenem/cilastatina/relebactam*)

Sintesi di Recarbrio e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Recarbrio e per cosa si usa?

Recarbrio è un antibiotico usato per il trattamento di adulti affetti dalle seguenti infezioni:

- infezioni ai polmoni contratte in ospedale (infezione polmonare nosocomiale), inclusa l'infezione polmonare associata a ventilazione meccanica (infezione polmonare contratta durante l'uso di un ventilatore che assiste il paziente nella respirazione);
- infezione che si è diffusa nel sangue (batteriemia) come probabile complicanza dell'infezione polmonare nosocomiale o dell'infezione polmonare associata a ventilazione meccanica;
- infezioni causate da batteri classificati come aerobi Gram-negativi in caso di insuccesso degli altri trattamenti.

Nell'utilizzare il medicinale devono essere prese in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto impiego degli antibiotici.

Recarbrio contiene i principi attivi imipenem, cilastatina e relebactam.

Come si usa Recarbrio?

Recarbrio può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere utilizzato solo previa consultazione di un medico esperto nella gestione delle malattie infettive.

Recarbrio è somministrato per infusione (flebo) in vena per 30 minuti, ogni 6 ore, per 5-14 giorni, a seconda della natura dell'infezione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Recarbrio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Recarbrio?

Uno dei principi attivi di Recarbrio, imipenem, uccide i batteri mentre gli altri due, cilastatina e relebactam, incrementano in vari modi l'efficacia di imipenem.

Imipenem interferisce con le proteine batteriche, importanti per la formazione delle pareti cellulari batteriche, alterando e infine distruggendo queste ultime, con conseguente morte dei batteri. Essendo

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



imipenem degradato rapidamente dai reni, cilastatina contenuta in Recarbrio impedisce questa scomposizione, consentendo a imipenem di agire più a lungo. Il terzo principio attivo, relebactam, blocca gli enzimi nei batteri denominati beta-lattamasi. Questi enzimi scompongono gli antibiotici, come imipenem, neutralizzandone l'effetto.

Quali benefici di Recarbrio sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 47 adulti affetti da infezioni causate da batteri Gram-negativi, il 71 % dei pazienti trattati con Recarbrio ha avuto un esito favorevole (in base ai sintomi e ai risultati dei test) rispetto al 70 % di quelli trattati con un'altra associazione (colistina, imipenem e cilastatina). I pazienti di questo studio presentavano gravi infezioni resistenti al trattamento con imipenem più cilastatina. I pazienti sono stati trattati per infezione polmonare nosocomiale, infezione intra-addominale complicata (infezione che si è diffusa nell'addome con tumefazione e accumulo di pus) e infezione delle vie urinarie complicata (infezione che si estende oltre la vescica fino ai reni).

In un secondo studio principale, a cui hanno preso parte 537 pazienti affetti da infezione polmonare nosocomiale o infezione polmonare associata a ventilazione meccanica, il 61 % dei pazienti trattati con Recarbrio era guarito (la guarigione è stata accertata in un lasso di tempo compreso tra 7 e 14 giorni dopo la fine del trattamento), rispetto al 56 % di pazienti trattati con piperacillina e tazobactam (un'altra associazione antibiotica).

Quali sono i rischi associati a Recarbrio?

Gli effetti indesiderati più comuni di Recarbrio (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono diarrea e risultati di esame del sangue che evidenziano disturbi negli enzimi epatici (un indicatore di stress sul fegato).

Recarbrio non deve essere usato in pazienti ipersensibili (allergici) a imipenem e ad altri antibiotici carbapenemici (come ertapenem e meropenem) o in pazienti che in passato hanno manifestato una grave reazione allergica alla più ampia classe di antibiotici beta-lattamici (quali penicilline e cefalosporine).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Recarbrio, vedere il foglio illustrativo.

Perché Recarbrio è autorizzato nell'UE?

Il numero di pazienti che hanno preso parte allo studio principale delle infezioni causate da batteri Gram-negativi era troppo limitato per dimostrare in via definitiva che Recarbrio fosse efficace contro batteri divenuti resistenti a imipenem. Tuttavia, dagli studi sulla modalità d'azione del medicinale nell'organismo sono emerse ulteriori prove della sua efficacia. Recarbrio può quindi essere utile in caso di limitate opzioni terapeutiche per le infezioni batteriche resistenti a imipenem e ad altri antibiotici carbapenemici.

Lo studio condotto su pazienti affetti da infezione polmonare nosocomiale o infezione polmonare associata a ventilazione meccanica ha evidenziato che Recarbrio è quantomeno tanto efficace quanto l'associazione antibiotica di piperacillina con tazobactam. L'Agenzia europea per i medicinali ha rilevato che l'associazione di imipenem e cilastatina è già autorizzata per il trattamento della batteriemia legata all'infezione polmonare nosocomiale o all'infezione polmonare associata a ventilazione meccanica.

Gli effetti indesiderati di Recarbrio, che sono simili a quelli di imipenem con cilastatina, sono accettabili.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Recarbrio sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Recarbrio?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Recarbrio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Recarbrio sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Recarbrio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Recarbrio

Recarbrio ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 febbraio 2020.

Ulteriori informazioni su Recarbrio sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2020.