



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenemas / cilastatinas / relebaktamas*)

Recarbrio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Recarbrio ir kam jis vartojamas?

Recarbrio yra suaugusiesiems skirtas antibiotikas, kuriuo gydomos šios infekcijos:

- plaučių infekcijos, kuriomis užsikrečiama ligoninėje (hospitalinė pneumonija), įskaitant su plaučių ventilacija susijusią pneumoniją (pneumoniją, kuria užsikrečiama per ventiliatorių – aparatą, kuris padeda pacientui kvėpuoti).
- į kraują išplitusia infekcija (bakteremija), kuri, kaip tikėtina, yra hospitalinės pneumonijos arba su ventilacija susijusios pneumonijos komplikacija;
- aerobinėms gramneigiamoms bakterijoms priskiriamos bakterijos sukeltos infekcijos, kai kiti vaistai gali būti neveiksmingi.

Vartojant vaistą reikia atsižvelgti į oficialias tinkamo antibakterinių preparatų vartojimo rekomendacijas.

Recarbrio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų imipenemo, cilastatino ir relebaktamo.

Kaip vartoti Recarbrio?

Recarbrio galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį galima vartoti tik pasikonsultavus su gydytoju, turinčiu infekcinių ligų gydymo patirties.

Recarbrio vartojamas infuzijos būdu – vaistas sulašinamas į veną per 30 minučių. Jis skiriamas kas 6 valandas 5–14 dienų arba kartais iki 14 dienų, atsižvelgiant į infekcijos pobūdį.

Daugiau informacijos apie Recarbrio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Recarbrio?

Viena iš Recarbrio veikliųjų medžiagų – imipenemas, naikina bakterijas, o kitos dvi – cilastatinas ir relebaktamas – skirtingai didina imipenemo veiksmingumą.

Imipenemas slopina bakterijų baltymus, kurie yra svarbūs formuojantis bakterijų ląstelių sienelėms. Dėl to ląstelių sienelės suyra ir bakterijos žūsta. Inkstai imipenemą skaido greitai, o Recarbrio esantis

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



cilastatinas užkerta kelią šiam procesui, todėl imipenemas veikia ilgiau. Trečia veiklioji medžiaga relebaktamas slopina bakterijose esančius fermentus, vadinamus beta laktamazėmis. Šie fermentai skaido imipenemo grupės antibiotikus ir neleidžia pasireikšti jų poveikiui.

Kokia Recarbrio nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime su 47 suaugusiais pacientais, sergančiais gramneigiamų bakterijų sukeltomis infekcinėmis ligomis, 71 proc. Recarbrio gydytų pacientų rezultatai buvo palankūs (sprendžiant pagal jų simptomus ir tyrimų rezultatus), palyginti su 70 proc. kitu deriniu (kolistino, imipenemo ir cilastatino) gydytų pacientų. Šis tyrimas atliktas su pacientais, sergančiais sunkiomis infekcijomis, kurios buvo atsparios gydymui imipenemo ir cilastatino deriniu. Pacientai buvo gydomi nuo hospitalinės pneumonijos, komplikotos pilvo ertmės infekcijos (pilvo ertmėje išplitusios infekcijos, pasireiškiančios su tinimu ir pūlių kaupimusi) ir komplikotos šlapimo takų infekcijos (iš šlapimo pūslės į inkstus išplitusios infekcijos).

Antrame pagrindiniame tyrime, kuris atliktas su 537 hospitaline arba su plaučių ventilacija susijusia pneumonija sergantys pacientai, išgydyta 61 proc. Recarbrio gydytų pacientų (vertinta po 7–14 dienų nuo gydymo pabaigos) ir 56 proc. piperacilinu ir tazobaktamu (kitu antibiotikų deriniu) gydytų pacientų.

Kokia rizika susijusi su Recarbrio vartojimu?

Dažniausias Recarbrio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas ir kraujo tyrimo rezultatai, rodantys kepenų fermentų pakitimus (paveiktas kepenis).

Recarbrio negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) imipenemui ir kitam karbapenemų grupės antibiotikui (kaip antai ertapenemui ir meropenemui) arba pacientams, kuriems pasireiškė sunki alerginė reakcija platesnės klasės beta laktamų grupės antibiotikams (pvz., penicilinams ir cefalosporinams).

Išsamų visų Recarbrio šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Recarbrio buvo registruotas ES?

Pagrindiniame tyrime, kuriuo siekta nustatyti gramneigiamų bakterijų sukeltas infekcijas, dalyvavo per mažai pacientų, kad būtų galima patikimai įrodyti, jog Recarbrio veiksmingai veikia bakterijas, kurios tapo atsparios imipenemui. Tačiau ištyrus, kaip vaistas veikia organizme, gauta daugiau jo veiksmingumo įrodymų. Todėl Recarbrio gali būti naudingas, kai imipenemui ir kitiems karbapenemų grupės antibiotikams atsparių bakterinių infekcijų gydymo galimybių yra nedaug.

Tyrime su pacientais, sergančiais hospitaline arba su plaučių ventilacija susijusia pneumonija, nustatyta, kad Recarbrio yra ne mažiau veiksmingas nei antibiotiko piperacilino ir tazobaktamo derinys. Europos vaistų agentūra atsižvelgė į tai, kad imipenemo ir cilastatino derinys jau yra įregistruotas pagal bakteremijos, susijusios su hospitaline arba su plaučių ventilacija susijusia pneumonija, gydymo indikaciją.

Recarbrio šalutinis poveikis, kuris yra panašus į imipenemo ir cilastatino derinio, yra priimtinas.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Recarbrio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Recarbrio vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Recarbrio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Recarbrio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Recarbrio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Recarbrio

Recarbrio buvo registruotas visoje ES 2020 m. vasario 13 d.

Daugiau informacijos apie Recarbrio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-11.