



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenēms/cilastatīns/relebaktāms*)

Recarbrio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir **Recarbrio** un kāpēc tās lieto?

Recarbrio ir antibiotika, ko lieto pieaugušajiem šādu infekciju ārstēšanai:

- slimnīcā iegūtas plaušu infekcijas (hospitāla pneimonija), tostarp ar plaušu ventilāciju saistīta pneimonija (pneimonija, ar ko var saslimt no ventilatora — ierīces, kas palīdz pacientam elpot);
- infekcija, kas izplatījies asinīs (bakterēmija), kā hospitālas pneimonijas vai ar plaušu ventilāciju saistītas pneimonijas komplikācija;
- baktēriju, ko klasificē kā aerobas gramnegatīvas baktērijas izraisītas infekcijas, kad citi ārstēšanas veidi var būt neefektīvi.

Lietojot zāles, jāņem vērā oficiālie norādījumi par antibiotiku pareizu lietošanu.

Recarbrio satur aktīvās vielas imipenēmu, cilastatīnu un relebaktāmu.

Kā lieto **Recarbrio**?

Recarbrio var iegādāties tikai pret recepti, un tās jālieto tikai pēc konsultācijas ar ārstu, kuram ir pieredze infekcijas slimību ārstēšanā.

Recarbrio tiek ievadītas vēnā 30 minūšu ilgās infūzijas veidā (pa pilienam). Tās lieto ik pēc sešām stundām 5–14 dienas atkarībā no infekcijas veida.

Papildu informāciju par *Recarbrio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā **Recarbrio** darbojas?

Viena no *Recarbrio* aktīvajām vielām imipenēms iznīcina baktērijas, un abas pārējās vielas cilastatīns un relebaktāms dažādos veidos palielina imipenēma efektivitāti.

Imipenēms iedarbojas uz baktēriju olbaltumvielām, kas ir svarīgas baktēriju šūnu sienīgu veidošanai. Tā rezultātā šūnu sienīgas tiek bojātas, tās sabrūk un izraisa baktēriju bojāeju. Nieres ātri sašķel imipenēmu, un *Recarbrio* sastāvā esošais cilastatīns novērš šo sašķelšanos, tādējādi nodrošinot ilgāku

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



imipenēma iedarbību. Trešā aktīvā viela relebaktāms bloķē baktērijās esošos enzīmus, ko dēvē par beta-laktamāzēm. Šie enzīmi sašķeļ tādas antibiotikas kā imipenēms un aptur to darbību.

Kādi *Recarbrio* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 47 pieaugušos ar gramnegatīvu baktēriju izraisītām infekcijām, 71 % pacientu, kurus ārstēja ar *Recarbrio*, bija labvēlīgs iznākums (ņemot vērā viņu simptomus un testu rezultātus) salīdzinājumā ar 70 % pacientu, kurus ārstēja ar citu zāļu kombināciju (kolistīnu, imipenēmu un cilastatīnu). Šajā pētījumā iesaistītajiem pacientiem bija smagas infekcijas, kas bija rezistentas pret ārstēšanu ar imipenēmu un cilastatīnu. Pacientus ārstēja pret hospitālu pneimoniju, komplikētu intraabdominālu infekciju (vēdera dobumā izplatījušos infekciju kopā ar pietūkumu un strutu uzkrāšanos) un komplikētu urīnceļu infekciju (infekciju, kas no urīnpūšļa izplatījusies nierēs).

Otrā pamatpētījumā, iesaistot 537 pacientus ar hospitālu vai ar plaušu ventilāciju saistītu pneimoniju, izārstēja 61 % pacientu, kurus ārstēja ar *Recarbrio* (vērtējot 7–14 dienas pēc ārstēšanas beigām), salīdzinājumā ar 56 % pacientu, kurus ārstēja ar piperacilīnu un tazobaktāmu (citu antibiotiku kombināciju).

Kāds risks pastāv, lietojot *Recarbrio*?

Visbiežākās *Recarbrio* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja un asinsainā redzami aknu fermentu darbības traucējumi (liekot postulēt ietekmi uz aknām).

Recarbrio nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret imipenēmu un citām karbapenēma antibiotikām (piemēram, ertapenēmu un meropenēmu) vai pacientiem, kuriem ir bijusi smaga alerģiska reakcija uz plašāku beta-laktāma antibiotiku klasi (piemēram, penicilīniem un cefalosporīniem).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Recarbrio*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Recarbrio* ir reģistrētas ES?

Pamatpētījumā par infekcijām, ko izraisījušas gramnegatīvas baktērijas, bija pārāk maz pacientu, lai pārliecinoši pierādītu *Recarbrio* efektivitāti pret baktērijām, kas rezistentas pret imipenēmu. Tomēr pētījumos par zāļu darbību organismā guva vairāk pierādījumu par zāļu efektivitāti. Tāpēc *Recarbrio* var būt noderīgas, ja ir ierobežotas ārstēšanas iespējas baktēriju infekcijām, kas ir rezistentas pret imipenēmu un citām karbapenēma antibiotikām.

Pētījumā ar hospitālas vai ar plaušu ventilāciju saistītas pneimonijas pacientiem konstatēja, ka *Recarbrio* ir vismaz tikpat efektīvas kā piperacilīna un tazobaktāma kombinācija. Eiropas Zāļu aģentūra atzīmēja, ka imipenēma un cilastatīna kombinācija jau ir reģistrēta, lai ārstētu bakterēmiju saistībā ar hospitālu vai ar plaušu ventilāciju saistītu pneimoniju.

Recarbrio blakusparādības ir līdzīgas imipenēma un cilastatīna kombinācijas blakusparādībām, un tās ir pieņemamas.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Recarbrio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Recarbrio* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Recarbrio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Recarbrio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Recarbrio* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Recarbrio*

2020. gada 13. februārī *Recarbrio* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Recarbrio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada novembrī.