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

Recarbrio (*imipenem / ċilastatina / relebattam*)

Ħarsa ġenerali lejn Recarbrio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Recarbrio u għal xiex jintuża?

Recarbrio huwa antibijotiku għall-kura ta' adulti bl-infezzjonijiet li ġejjin:

- infezzjonijiet tal-pulmun li jkunu ttieħdu mill-isptar (pulmonite li tkun ittieħdet mill-isptar), li jinkludu pulmonite li tkun assoċjata ma' ventilatur (pulmonite li tkun ittieħdet meta persuna tkun fuq ventilatur, li huwa magna li tgħin lill-pazjent biex jieħu n-nifs);
- infezzjoni li tkun infirxet fid-demm (batteremija) bħala kumplikazzjoni probabbli ta' pulmonite li tkun ittieħdet mill-isptar jew pulmonite li tkun assoċjata ma' ventilatur;
- infezzjonijiet ikkawżati minn batterji klassifikati bħala batterji aerobiċi negattivi għal Gram meta kuri oħra jistgħu ma jaħdmux.

Gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' antibijotiċi għandha tiġi kkunsidrata meta tintuża l-mediċina.

Recarbrio fih is-sustanzi attivi imipenem, ċilastatina u relebattam.

Kif jintuża Recarbrio?

Recarbrio jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u għandu jintuża biss wara konsultazzjoni ma' tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' mard infettiv.

Recarbrio jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina matul 30 minuta. Jingħata kull sitt sigħat għal bejn ħamest ijiem u 14-il jum, skont in-natura tal-infezzjoni.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Recarbrio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Recarbrio?

Waħda mis-sustanzi attivi f'Recarbrio, l-imipenem, toqtol il-batterji u t-tnejn l-oħra, iċ-ċilastatina u r-relebattam, iżidu l-effikaċja tal-imipenem b'modi differenti.

L-imipenem tinterferixxi mal-proteini batteriċi li huma importanti biex jinbena l-ħajt taċ-ċelloli batteriċi. Dan jirriżulta f'ħitan taċ-ċelloli difettużi li jikkollassaw u jikkawżaw il-mewt tal-batterji. L-imipenem titkisser malajr mill-kliewi u ċ-ċilastatina f'Recarbrio tipprevjeni dan it-tkissir u b'hekk tippermetti li l-

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

© European Medicines Agency, 2021. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

imipenem taħdem aktar fit-tul. It-tielet sustanza attiva, ir-relebattam, timblokka l-enzimi fil-batterji msejħa betalattamażi. Dawn l-enzimi jkissru l-antibijotiċi bħall-imipenem u jwaqqfuhom milli jaħdmu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Recarbrio li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni fuq 47 adult b'infezzjonijiet ikkawżati minn batterji negattivi għal Gram, 71 % tal-pazjenti kkurati b'Recarbrio kellhom eżitu favorevoli (abbażi tas-sintomi u r-riżultati tat-testijiet tagħhom) meta mqabbla ma' 70 % tal-pazjenti kkurati b'kombinazzjoni oħra (il-kolistina, l-imipenem u ċ-ċilastatina). Il-pazjenti f'dan l-istudju kellhom infezzjonijiet serji li kienu reżistenti għall-kura bl-imipenem flimkien maċ-ċilastatina. Il-pazjenti ġew ikkurati għal pulmonite li kienet ittieħdet mill-isptar, infezzjoni kkumplikata intra-addominali (infezzjoni li tkun infirxet fiż-żaqq b'nefħa u b'akkumulazzjoni ta' materja) u infezzjoni kkumplikata fl-apparat tal-awrina (infezzjoni li tmur lil hinn mill-bużżieqa tal-awrina u tinfirex fil-kliewi).

Fit-tieni studju ewlieni li involva 537 pazjent b'pulmonite li tkun ittieħdet mill-isptar jew li tkun assoċjata ma' ventilatur, 61 % tal-pazjenti kkurati b'Recarbrio ġew ikkurati (ivvalutati sebat ijiem sa 14-il jum wara t-tmiem tal-kura) meta mqabbla ma' 56 % tal-pazjenti kkurati b'piperacillin u tazobactam (kombinazzjoni antibijotika oħra).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Recarbrio?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Recarbrio (li jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10) huma dijarea u riżultati tat-testijiet tad-demm li juru disturbi fl-enzimi tal-fwied (li jissuġġerixxu stress fuq il-fwied).

Recarbrio m'għandux jintuża fuq pazjenti li huma ipersensittivi (allerġiċi) għall-imipenem u kwalunkwe antibijotiku ieħor bil-karbapenem (bħal ertapenem u meropenem) jew fuq pazjenti li kellhom reazzjoni allerġika severa għall-klassi usa' ta' antibijotiċi betalattamiċi (bħall-peniċillini u ċ-ċefalosporini).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Recarbrio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Recarbrio ġie awtorizzat fl-UE?

Kien hemm ftit wisq pazjenti fl-istudju ewlieni ta' infezzjonijiet ikkawżati minn batterji negattivi għal Gram biex jintwera b'mod konklussiv li Recarbrio huwa effikaċi kontra l-batterji li saru reżistenti għall-imipenem. Madankollu, l-istudji dwar kif il-mediċina taħdem fil-ġisem ipprovdew aktar evidenza tal-effikaċja tiegħu. Għaldaqstant Recarbrio jista' jkun utli meta jkun hemm għażla limitata ta' kura għal infezzjonijiet batteriċi reżistenti għall-imipenem u antibijotiċi oħra bil-karbapenem.

L-istudju fuq pazjenti b'pulmonite li tkun ittieħdet mill-isptar jew li tkun assoċjata ma' ventilatur sab li Recarbrio huwa tal-inqas effikaċi daqs il-kombinazzjoni antibijotika piperacillin ma' tazobactam. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li l-imipenem flimkien maċ-ċilastatina huwa diġà awtorizzat għall-kura ta' batterimija marbuta ma' pulmonite li tkun ittieħdet mill-isptar jew li tkun assoċjata ma' ventilatur.

L-effetti sekondarji ta' Recarbrio, li huma simili għal dawk tal-imipenem maċ-ċilastatina, huma aċċettabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Recarbrio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Recarbrio?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Recarbrio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Recarbrio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Recarbrio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Recarbrio

Recarbrio ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-13 ta' Frar 2020.

Aktar informazzjoni dwar Recarbrio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2020.