



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenem/cylastatyna/relebaktam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Recarbrio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Recarbrio i w jakim celu się go stosuje

Lek Recarbrio to antybiotyk stosowany w leczeniu osób dorosłych z następującymi rodzajami zakażeń:

- zakażeniem płuc nabytym w szpitalu, w tym zapaleniem płuc związanym z terapią wentylacyjną (zapalenie płuc nabyte podczas stosowania wentylatora – urządzenia wspomagającego oddychanie);
- zakażeniem, które przedostało się do krwi (bakteremia) jako prawdopodobne powikłanie szpitalnego zapalenia płuc lub respiratorowego zapalenia płuc;
- zakażeniami wywołanymi przez bakterie z grupy tlenowych bakterii Gram-ujemnych, gdy inne metody leczenia mogą nie działać.

Podczas stosowania leku należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Recarbrio są imipenem, cylastatyna i relebaktam.

Jak stosować lek Recarbrio

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem z doświadczeniem w postępowaniu z chorobami zakaźnymi.

Recarbrio podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 30 minut. Lek podaje się co 6 godzin przez 5-14 dni, w zależności od charakteru zakażenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Recarbrio znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Recarbrio

Jedna z substancji czynnych leku Recarbrio, imipenem, zabija bakterie, a dwie pozostałe, cylastatyna i relebaktam, w różny sposób zwiększają skuteczność imipenemu.

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 zakłóca czynność białek bakteryjnych, które są istotne w budowie ścian komórkowych bakterii. Powoduje to uszkodzenie tych ścian, co prowadzi do ich rozpadu i ostatecznie do zabicia bakterii. Imipenem szybko rozpada się w nerkach, a cylastatyna w leku Recarbrio spowalnia ten proces, umożliwiając tym samym dłuższe działanie imipenemu. Trzecia substancja czynna, relebaktam, blokuje enzymy w bakteriach, zwane beta-laktamazami. Enzymy te rozkładają antybiotyki takie jak imipenem i hamują ich działanie.

Korzyści ze stosowania leku Recarbrio wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 47 osób dorosłych z zakażeniem wywołanym przez bakterie Gram-ujemne korzystny wynik leczenia (na podstawie objawów i wyników badań) uzyskano u 71% pacjentów otrzymujących lek Recarbrio i u 70% osób przyjmujących inne skojarzenie leków (kolistyna, imipenem i cylastatyna). U pacjentów uczestniczących w badaniu występowały poważne zakażenia, odporne na leczenie skojarzeniem imipenemu i cylastatyny. Pacjentów leczono na szpitalne zapalenie płuc, powikłane zakażenie w obrębie jamy brzusznej (zakażenie, które rozprzestrzeniło się wewnątrz jamy brzusznej z obrzękiem i nagromadzeniem wydzieliny ropnej) oraz powikłane zakażenie układu moczowego (zakażenie obejmujące obszar powyżej pęcherza w kierunku nerek).

W drugim badaniu głównym z udziałem 537 pacjentów ze szpitalnym lub respiratorowym zapaleniem płuc wyleczonych zostało 61% pacjentów poddanych terapii lekiem Recarbrio (poddanych badaniu 7-14 dni po zakończeniu leczenia), w porównaniu z 56% pacjentów leczonych piperacyliną i tazobaktamem (inne skojarzenie antybiotyków).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Recarbrio

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Recarbrio (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to biegunka i wyniki badań krwi wykazujące zaburzenie aktywności enzymów wątrobowych (wskazujące na obciążenie wątroby).

Leku Recarbrio nie należy stosować u pacjentów, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na imipenem i inne antybiotyki z grupy karbapenemów (takie jak ertapenem i meropenem), lub u pacjentów, u których wystąpiła ostra reakcja na antybiotyki z rozszerzonej klasy beta-laktamowej (tj. penicyliny i cefalosporyny).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Recarbrio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Recarbrio w UE

W badaniu głównym dotyczącym zakażeń wywołanych przez bakterie Gram-ujemne wzięło udział zbyt mało pacjentów, by można było jednoznacznie wykazać, że lek Recarbrio jest skuteczny przeciwko bakteriom, które wytworzyły oporność na imipenem. Jednakże badania nad mechanizmem działania leku w organizmie dostarczyły dodatkowych dowodów na jego skuteczność. Lek Recarbrio może zatem być przydatny w przypadku ograniczonego wyboru leczenia zakażeń bakteryjnych opornych na imipenem i inne antybiotyki z grupy karbapenemów.

Badanie z udziałem pacjentów ze szpitalnym lub respiratorowym zapaleniem płuc wykazało co najmniej taką samą skuteczność leku Recarbrio, jak skojarzenie piperacyliny i tazobaktamu. Europejska Agencja Leków stwierdziła, że imipenem w skojarzeniu z cylastatyną jest już dopuszczony do stosowania w leczeniu bakteriemii związanej ze szpitalnym lub respiratorowym zapaleniem płuc.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Recarbrio, podobne do tych, które występują w przypadku przyjmowania imipenemu w skojarzeniu z cylastatyną, są możliwe do zaakceptowania.

Dlatego też Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Recarbrio przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Recarbrio

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Recarbrio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Recarbrio są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Recarbrio są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Recarbrio

Lek Recarbrio otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej od dnia 13 lutego 2020 r.

Dalsze informacje na temat leku Recarbrio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2020.