



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenem / cilastatina / relebactam*)

Um resumo sobre Recarbrio e porque está autorizado na UE

O que é Recarbrio e para que é utilizado?

Recarbrio é um antibiótico para o tratamento de adultos com as seguintes infeções:

- Infeções dos pulmões adquiridas no hospital (pneumonia adquirida no hospital), incluindo pneumonia associada ao ventilador (pneumonia contraída enquanto o doente está ligado a um ventilador, uma máquina que ajuda o doente a respirar);
- Infeção que se disseminou no sangue (bacteriemia) como uma complicação provável da pneumonia adquirida no hospital ou da pneumonia associada ao ventilador;
- Infeções causadas por bactérias classificadas como bactérias aeróbias Gram-negativas quando outros tratamentos possam não funcionar.

Devem ser tidas em conta as diretrizes oficiais relativamente à utilização adequada de antibióticos durante a utilização do medicamento.

Recarbrio contém as substâncias ativas imipenem, cilastatina e relebactam.

Como se utiliza Recarbrio?

Recarbrio só pode ser obtido mediante receita médica e só deve ser utilizado após consulta de um médico com experiência no tratamento de doenças infecciosas.

Recarbrio é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 30 minutos. É administrado a cada 6 horas durante 5 a 14 dias, consoante a natureza da infeção.

Para mais informações sobre a utilização de Recarbrio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o médico ou farmacêutico.

Como funciona Recarbrio?

Uma das substâncias ativas de Recarbrio, o imipenem, elimina bactérias e as outras duas, a cilastatina e o relebactam, aumentam a eficácia do imipenem de formas diferentes.

O imipenem interfere com as proteínas bacterianas importantes para a construção da parede celular bacteriana. Daí resultam paredes celulares defeituosas que colapsam e provocam a morte das

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



bactérias. O imipenem é rapidamente decomposto pelos rins, mas a cilastatina presente em Recarbrio evita esta decomposição, permitindo assim que o imipenem atue durante mais tempo. A terceira substância ativa, o relebactam, bloqueia enzimas nas bactérias designadas beta-lactamases. Estas enzimas decompõem os antibióticos como o imipenem, impedindo-os de atuar.

Quais os benefícios demonstrados por Recarbrio durante os estudos?

Num estudo principal realizado em 47 adultos com infeções causadas por bactérias Gram-negativas, 71 % dos doentes tratados com Recarbrio tiveram um resultado favorável (com base nos sintomas e resultados de testes), em comparação com 70 % dos doentes tratados com outra associação (colistina, imipenem e cilastatina). Neste estudo, os doentes apresentavam infeções graves resistentes ao tratamento com imipenem e cilastatina. Os doentes foram tratados para pneumonia adquirida no hospital, infeção intra-abdominal complicada (infeção que alastrou na barriga com inchaço e acumulação de pus) e infeção complicada das vias urinárias (infeção que passou da bexiga para os rins).

Num segundo estudo principal que incluiu 537 doentes com pneumonia adquirida no hospital ou pneumonia associada ao ventilador, 61 % dos doentes tratados com Recarbrio ficaram curados (avaliados 7 a 14 dias após o final do tratamento), em comparação com 56 % dos doentes tratados com piperacilina e tazobactam (outra associação de antibióticos).

Quais são os riscos associados a Recarbrio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Recarbrio (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são diarreia e resultados dos testes ao sangue que mostram distúrbios nas enzimas hepáticas (o que sugere stress no fígado).

Recarbrio é contra-indicado em doentes com hipersensibilidade (alergia) ao imipenem ou a qualquer antibiótico carbapenémico (tais como ertapenem e meropenem) ou em doentes que tenham tido uma reação alérgica grave a uma classe mais vasta de antibióticos beta-lactâmicos (tais como penicilinas e cefalosporinas).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Recarbrio, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Recarbrio autorizado na UE?

No estudo principal de infeções causadas por bactérias Gram-negativas, o número reduzido de doentes não permitiu demonstrar de forma conclusiva que Recarbrio é eficaz contra bactérias que se tornaram resistentes ao imipenem. No entanto, os estudos sobre o modo de atuação do medicamento no organismo forneceram mais provas da sua eficácia. Por conseguinte, Recarbrio pode ser útil quando há opções de tratamento limitadas para infeções bacterianas resistentes ao imipenem e a outros antibióticos carbapenémicos.

O estudo em doentes com pneumonia adquirida no hospital ou pneumonia associada ao ventilador mostrou que Recarbrio foi pelo menos tão eficaz como a associação dos antibióticos piperacilina e tazobactam. A Agência Europeia de Medicamentos observou que o imipenem associado à cilastatina já se encontra autorizado para o tratamento de bacteriemia relacionada com pneumonia adquirida no hospital ou pneumonia associada ao ventilador.

Os efeitos secundários de Recarbrio, semelhantes aos do imipenem com cilastatina, são aceitáveis.

A Agência concluiu que os benefícios de Recarbrio são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Recarbrio?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Recarbrio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Recarbrio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Recarbrio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Recarbrio

A 13 de fevereiro de 2020, Recarbrio recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Recarbrio podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2020.