



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenem / cilastatină / relebactam*)

Prezentare generală a Recarbrio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Recarbrio și pentru ce se utilizează?

Recarbrio este un antibiotic utilizat pentru tratarea adulților cu următoarele infecții:

- infecții ale plămânilor contractate în spital (pneumonie dobândită în spital), inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice (pneumonie contractată când pacientul este conectat la un aparat pentru respirație artificială care îl ajută să respire);
- infecție care s-a răspândit în sânge (bacteriemie) ca posibilă complicație a pneumoniei dobândite în spital sau a pneumoniei asociate ventilației mecanice;
- infecții cauzate de bacterii din clasa bacteriilor aerobe Gram-negative când alte tratamente poate nu dau rezultate.

La utilizarea medicamentului, trebuie să se țină cont de ghidurile oficiale privind utilizarea adecvată a antibioticelor.

Recarbrio conține substanțele active imipenem, cilastatină și relebactam.

Cum se utilizează Recarbrio?

Recarbrio se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie utilizat numai după consultarea unui medic cu experiență în gestionarea terapeutică a bolilor infecțioase.

Recarbrio se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 30 de minute. Se administrează o dată la 6 ore timp de 5-14 zile, în funcție de tipul infecției.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Recarbrio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Recarbrio?

Una dintre substanțele active din Recarbrio, imipenemul, omoară bacteriile, iar celelalte două, cilastatina și relebactamul, măresc eficacitatea imipenemului în moduri diferite.

Imipenemul interferează cu proteinele bacteriene care sunt importante pentru construirea peretelui celular bacterian, ducând la defecte ale pereților celulari care se distrug și provoacă moartea

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



bacteriilor. Imipenemul este metabolizat rapid de rinichi, iar cilastatina din Recarbrio împiedică acest proces și permite astfel imipenemului să aibă o durată mai lungă de acțiune. A treia substanță activă, relebactamul, blochează enzimele din bacteriile numite beta-lactamaze. Aceste enzime descompun antibioticele precum imipenemul și împiedică acțiunea lor.

Ce beneficii a prezentat Recarbrio pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal efectuat pe 47 de adulți cu infecții cauzate de bacterii Gram-negative, 71 % din pacienții tratați cu Recarbrio au avut un rezultat favorabil (pe baza simptomelor și a rezultatelor testelor), comparativ cu 70 % din pacienții tratați cu o altă combinație (colistină, imipenem și cilastatină). Pacienții din acest studiu aveau infecții grave care erau rezistente la tratamentul cu imipenem și cilastatină. Pacienții au fost tratați pentru pneumonie dobândită în spital, infecție intra-abdominală complicată (infecție care s-a răspândit în burtă, cu umflături și acumulare de puroi) și infecție complicată a căilor urinare (infecție care s-a răspândit dincolo de vezica urinară până la rinichi).

Într-un al doilea studiu principal, care a cuprins 537 de pacienți cu pneumonie dobândită în spital sau asociată ventilației mecanice, 61 % din pacienții tratați cu Recarbrio au fost vindecați (evaluați la 7-14 zile după încheierea tratamentului) în comparație cu 56 % din pacienții tratați cu piperacilină și tazobactam (altă combinație de antibiotice).

Care sunt riscurile asociate cu Recarbrio?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Recarbrio (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt diaree și rezultate ale analizelor de sânge care indică modificări ale valorilor enzimelor hepatice (semn al stresului la care este expus ficatul).

Recarbrio este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la imipenem și la alte antibiotice din clasa carbapenemelor sau la pacienții care au avut o reacție alergică severă la antibiotice din clasa mai largă a beta-lactaminelor (cum sunt penicilinele și cefalosporinele).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Recarbrio, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Recarbrio în UE?

În studiul principal privind infecțiile cauzate de bacterii Gram-negative au fost prea puțini pacienți pentru a demonstra în mod convingător că Recarbrio este eficace împotriva bacteriilor care au devenit rezistente la imipenem. Cu toate acestea, studii privind modul în care acționează medicamentul în organism au furnizat mai multe dovezi privind eficacitatea medicamentului. Prin urmare, Recarbrio poate fi util atunci când există opțiuni limitate de tratament pentru infecțiile bacteriene rezistente la imipenem și la alte antibiotice din clasa carbapenemelor.

Studiul pe pacienții cu pneumonie dobândită în spital sau asociată ventilației mecanice a constatat că Recarbrio este cel puțin la fel de eficace ca combinația de antibiotice piperacilină și tazobactam. Agenția Europeană pentru Medicamente a remarcat că combinația de imipenem și cilastatină este deja autorizată pentru tratarea bacteriemiei asociate pneumoniei dobândite în spital sau asociate ventilației mecanice.

Reacțiile adverse asociate cu Recarbrio, similare cu cele ale combinației imipenem și cilastatină, sunt acceptabile.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Recarbrio sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Recarbrio?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Recarbrio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Recarbrio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Recarbrio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Recarbrio

Recarbrio a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 13 februarie 2020.

Mai multe informații despre Recarbrio se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2020.