



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipeném/cilastatín/relebaktám*)

Prehľad o lieku Recarbrio a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Recarbrio na čo sa používa?

Liek Recarbrio je antibiotikum na liečbu dospelých s týmito infekciami:

- infekcie pľúc získané v nemocnici (pneumónia získaná v nemocnici) vrátane ventilátorovej pneumónie (pneumónia získaná z ventilátora, čo je prístroj, ktorý pomáha pacientovi dýchať),
- infekcia, ktorá sa rozšírila do krvi (bakteriémia), ako pravdepodobná komplikácia súvisiaca s pneumóniou získanou v nemocnici alebo ventilátorovou pneumóniou,
- infekcie zapríčinené baktériami klasifikovanými ako aeróbne gramnegatívne baktérie, keď iné liečby možno nie sú účinné.

Pri používaní lieku je potrebné zohľadniť oficiálne usmernenie k správne používaniu antibiotík.

Liek Recarbrio obsahuje liečivá imipeném, cilastatín a relebaktám.

Ako sa liek Recarbrio používa?

Výdaj lieku Recarbrio je viazaný na lekársky predpis a má sa používať len po porade s lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou infekčných chorôb.

Liek Recarbrio sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily počas 30 minút. Podáva sa každých 6 hodín počas 5 až 14 dní, a to v závislosti od povahy infekcie.

Viac informácií o používaní lieku Recarbrio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Recarbrio účinkuje?

Jedno z liečiv lieku Recarbrio, imipeném, usmrčuje baktérie a ďalšie dve, cilastatín a relebaktám, zvyšujú účinnosť imipenému rôznymi spôsobmi.

Imipeném narúša bakteriálne proteíny, ktoré sú dôležité na vytvorenie bakteriálnej bunkovej steny. Výsledkom sú narušené bunkové steny, ktoré sa rozpadnú a baktérie v dôsledku toho odumrú. Obličky imipeném rýchlo rozkladajú. Cilastatín v lieku Recarbrio zabraňuje tomuto rozkladu, čím umožňuje

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



imipenému dlhšie účinkovať. Tretie liečivo, relebaktám, blokuje enzýmy v baktériách nazývaných betalaktamázy. Tieto enzýmy rozkladajú antibiotiká, ako napríklad imipeném, a bránia ich účinku.

Aké prínosy lieku Recarbrio boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 47 dospelých s infekciami spôsobenými gramnegatívnymi baktériami, sa priaznivý výsledok (na základe ich príznakov a výsledkov testov) zaznamenal u 71 % pacientov liečených liekom Recarbrio v porovnaní so 70 % pacientov liečených inou kombináciou liekov (kolistínom, imipenémom a cilastatínom). Pacienti v tejto štúdii mali závažné infekcie, ktoré boli odolné voči liečbe imipenémom plus cilastatínom. Pacienti boli liečení na pneumóniu získanú v nemocnici, komplikovanú vnútrobrušnú infekciu (infekciu, ktorá sa rozšírila v bruchu, pričom došlo k opuchu a nahromadeniu hnisu) a komplikovanú infekciu močových ciest (infekciu rozširujúcu sa mimo močového mechúra do obličiek).

V druhej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 537 pacientov s pneumóniou získanou v nemocnici alebo ventilátorovou pneumóniou sa 61 % pacientov liečených liekom Recarbrio vyliečilo (hodnotené 7 až 14 dní po skončení liečby) v porovnaní s 56 % pacientov liečených piperacilínom a tazobaktamom (inou kombináciou antibiotických liekov).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Recarbrio?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Recarbrio (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hnačka a výsledky krvných testov vykazujúce problémy s hladinami pečeňovými enzýmov (naznačujúce zaťaženie obličiek).

Liek Recarbrio sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na imipeném a iné karbapenémové antibiotiká (napríklad na ertapeném a meropeném), ani u pacientov, ktorí prekonali závažnú alergickú reakciu na širšiu skupinu betalaktamových antibiotík (napríklad penicilíny a cefalosporíny).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Recarbrio sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Recarbrio povolený v EÚ?

Na hlavnej štúdii skúmajúcej infekcie zapríčinené gramnegatívnymi baktériami sa zúčastnilo primárne pacientov na to, aby sa presvedčivo preukázalo, že liek Recarbrio je účinný proti baktériám, ktoré sa stali rezistentné na imipeném. Štúdie skúmajúce spôsob účinku lieku v tele však poskytli viac dôkazov o jeho účinnosti. Liek Recarbrio môže byť preto užitočný vtedy, keď existuje obmedzený výber druhov liečby na bakteriálne infekcie odolné voči imipenému a iným karbapenémovým antibiotikám.

V štúdii u pacientov s pneumóniou získanou v nemocnici alebo ventilátorovou pneumóniou sa zistilo, že liek Recarbrio je aspoň taký účinný ako kombinácia antibiotických liekov – piperacilínu s tazobaktamom. Európska agentúra pre lieky poznamenala, že imipeném spolu s cilastatínom sú už povolené na liečbu bakteriémie spojenej s pneumóniou získanou v nemocnici alebo s ventilátorovou pneumóniou.

Vedľajšie účinky lieku Recarbrio, ktoré sú podobné účinkom imipenému s cilastatínom, sú prijateľné.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Recarbrio sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Recarbrio?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Recarbrio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Recarbrio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Recarbrio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Recarbrio

Lieku Recarbrio bolo 13. februára 2020 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Recarbrio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2020