



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenem/cilastatin/relebaktam*)

Sammanfattning av Recarbrio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Recarbrio och vad används det för?

Recarbrio är ett antibiotikum för behandling av vuxna med följande infektioner:

- Lunginfektioner som man fått på sjukhus (sjukhusförvärvad pneumoni), inräknat ventilatorassocierad pneumoni (lunginflammation orsakad av ventilator/respirator, en maskin som hjälper patienten att andas).
- Infektioner som har spridit sig till blodet (bakteriemi) som en trolig komplikation av sjukhusförvärvad eller ventilatorassocierad pneumoni.
- Infektioner orsakade av bakterier som klassificerats som aeroba gramnegativa bakterier när andra behandlingsalternativ kanske inte fungerar.

Officiell vägledning om lämplig användning av antibiotika bör övervägas när läkemedlet ges.

Recarbrio innehåller de aktiva substanserna imipenem, cilastatin och relebaktam.

Hur används Recarbrio?

Recarbrio är receptbelagt och ska endast tas på inrådan av en läkare med erfarenhet av att behandla infektionssjukdomar.

Recarbrio ges genom infusion (dropp) i en ven i 30 minuter. Det ges var sjätte timme under 5–14 dagar beroende på typen av infektion.

För mer information om hur du använder Recarbrio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Recarbrio?

Imipenem är en av de tre aktiva substanserna i Recarbrio och har en bakteriedödande effekt, medan de övriga två, cilastatin och relebaktam, förstärker imipenems verkan på olika sätt.

Imipenem stör de proteiner som medverkar till uppbyggnaden av bakteriernas cellväggar. Detta leder till att cellväggarna blir defekta och kollapsar, vilket i sin tur medför att bakterierna dör. Normalt sett bryts imipenem snabbt ner av njurarna, men cilastatinet i Recarbrio fördröjer denna nedbrytning och

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



gör så att imipenem verkar under längre tid. Den tredje aktiva substansen, relebaktam, blockerar en typ av bakteriella enzymer som kallas betalaktamaser. Dessa enzymer bryter ner antibiotika av den typ som imipenem tillhör och hindrar dem från att verka.

Vilka fördelar med Recarbrio har visats i studierna?

I en huvudstudie som omfattade 47 vuxna med infektioner orsakade av gramnegativa bakterier sågs ett gynnsamt resultat hos 71 procent av patienterna som behandlades med Recarbrio (baserat på deras symtom och testresultat), jämfört med 70 procent av patienterna som behandlades med en annan kombination (kolistin, imipenem och cilastatin). Patienterna i denna studie hade allvarliga infektioner som inte svarade på behandling med kombinationen imipenem plus cilastatin. Patienterna behandlades för sjukhusförvärd pneumoni, komplicerad bukinfektion (infektion som spridit sig i buken med svullnad och ansamling av var) och komplicerad urinvägsinfektion (infektion som spridit sig från urinblåsan till njurarna).

I en andra huvudstudie på 537 patienter med sjukhusförvärd eller ventilatorassocierad pneumoni botades 61 procent av patienterna som behandlades med Recarbrio (vilket bedömdes 7–14 dagar efter att behandlingen avslutats), jämfört med 56 procent av patienterna som behandlades med piperacillin och tazobaktam (en annan antibiotikakombination).

Vilka är riskerna med Recarbrio?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Recarbrio (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är diarré och blodprovresultat som visar på leverenzymrubbingar (vilket tyder på påfrestning på levern).

Recarbrio får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot imipenem eller något annat karbapenemantibiotikum (till exempel ertapenem och meropenem). Recarbrio får inte heller ges till patienter som haft en allvarlig allergisk reaktion mot något betalaktamantibiotikum (till exempel penicillin och cefalosporiner).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Recarbrio finns i bipacksedeln.

Varför är Recarbrio godkänt i EU?

Det var för få patienter i huvudstudien av infektioner orsakade av gramnegativa bakterier för att entydigt visa att Recarbrio är effektivt mot bakterier som har blivit resistent mot imipenem. Studier om hur läkemedlet verkar i kroppen gav dock fler belägg för dess effektivitet. Recarbrio kan således vara användbart i fall där behandlingsalternativen är begränsade, för behandling av infektioner orsakade av bakterier som är resistent mot imipenem och annan karbapenemantibiotika.

Studien på patienter med sjukhusförvärd eller ventilatorassocierad pneumoni visade att Recarbrio var minst lika effektivt som antibiotikakombinationen piperacillin och tazobaktam. Europeiska läkemedelsmyndigheten noterade att imipenem plus cilastatin redan är godkänt för behandling av bakteriemi i samband med sjukhusförvärd eller ventilatorassocierad pneumoni.

Recarbrios biverkningar liknar dem som ses vid kombinationsbehandlingen imipenem plus cilastatin och är godtagbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Recarbrio är större än riskerna och att Recarbrio kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Recarbrio?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Recarbrio har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Recarbrio kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Recarbrio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Recarbrio

Den 13 februari 2020 beviljades Recarbrio ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Recarbrio finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2020.