



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/657766/2018
EMA/H/C/004669

Vabomere (*meropenem / waborbaktam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vabomere i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Vabomere i w jakim celu się go stosuje

Vabomere jest antybiotykiem stosowanym u osób dorosłych w leczeniu następujących rodzajów zakażeń, w tym tych, które rozprzestrzeniły się we krwi (bakteriemia):

- powikłane zakażenia (trudne w leczeniu) zakażenia dróg moczowych, w tym nerek;
- powikłane zakażenia tkanki i narządów żołądka (zakażenia wewnętrzzbrzuszne);
- zakażenia płuc nabyte w szpitalu, w tym zapalenia płuc związane z terapią wentylacyjną (zapalenie płuc nabyte z wentylatora – urządzenia wspomagającego oddychanie).

Lek może być również stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych bakteriami Gram-ujemnymi, jeśli inne rodzaje leczenia okazały się nieskuteczne.

Lek Vabomere zawiera substancje czynne meropenem i waborbaktam.

Jak stosować lek Vabomere

Lek Vabomere jest wydawany wyłącznie na receptę.

Lek Vabomere podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym ponad 3 godziny. Lek podaje się co 8 godzin, a czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia i jego nasilenia.

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

Jak działa lek Vabomere

Substancje czynne leku Vabomere – meropenem i waborbaktam – działają w różny sposób. Meropenem to antybiotyk należący do klasy karbapenemów, które należą do szerszej grupy antybiotyków o nazwie beta-Laktamy. Działanie leku polega na zakłócaniu działania niektórych białek, których bakterie potrzebują do budowy ścian komórek. Działanie to osłabia ścianki komórek



bakteryjnych, doprowadzając do ich rozpadu i w konsekwencji powoduje śmierć bakterii. Meropenem został dopuszczony do obrotu w UE w latach 90. XX wieku.

Waborbaktam jest inhibitorem beta-laktamazy, co oznacza, że blokuje działanie enzymów bakteryjnych zwanych beta-laktamazami. Enzymy te rozkładają antybiotyki beta-Laktam, takie jak meropenem, i zapobiegają ich działaniu. Blokując działanie tych enzymów, waborbaktam pozwala by meropenem zwalczał bakterie, które w przeciwnym razie byłyby odporne na niego.

Korzyści ze stosowania leku Vabomere wykazane w badaniach

W dwóch badaniach lek Vabomere okazał się skuteczny w leczeniu zakażeń. W pierwszym badaniu z udziałem pacjentów ze złożonym zakażeniem dróg moczowych (w tym zakażeniem nerek) porównywano działanie leku Vabomere ze skojarzeniem piperacyliny (inny antybiotyk beta-Laktam) i tazobaktamu (inhibitor beta-laktamazy). Badania na obecność bakterii w moczu wykazały, że 67% (128 ze 192) pacjentów leczonych produktem Vabomere zostało wyleczonych, w porównaniu z 58% (105 ze 182) pacjentów leczonych skojarzeniem piperacyliny i tazobaktamu.

W drugim badaniu wzięli udział pacjenci z powikłanym zakażeniem dróg moczowych (w tym z zakażeniem nerek), powikłanymi zakażeniami wewnątrzbrzuszными, szpitalnym zakażeniem płuc i bakteriami. Lek Vabomere porównywano z wybranym przez lekarza antybiotykiem. 60% (21 z 35) pacjentów leczonych Vabomere zostało wyleczonych, w porównaniu z 32% (6 z 19) pacjentów, którzy przyjmowali najlepszy dostępny antybiotyk. W przypadku leczenia produktem Vabomere zanotowano mniejszą liczbę zgonów (14%) w ciągu czterech tygodni, w porównaniu z leczeniem najlepszym dostępnym antybiotykiem (26%).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vabomere

Najczęstsze poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vabomere (mogące wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 10) to: ból głowy, biegunka, zapalenie żył wokół miejsca wlewu i mdłości. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vabomere znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Vabomere nie należy stosować u pacjentów, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na jakikolwiek antybiotyk zawierający karbapenem lub u pacjentów, u których wystąpiła ostra reakcja na antybiotyki z rozszerzonej klasy beta-Laktam (np. penicyliny i cefalosporyny). Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vabomere w UE

Europejska Agencja Leków zwróciła uwagę, że istniały ograniczone opcje dla leczenia zakażeń bakteriami przenoszącymi beta-laktamazy. Waborbaktam pozwala, by meropenem oddziaływał w wielu przypadkach zakażeń, blokując niektóre beta-laktamazy. Agencja uznała jednak, że Vabomere nie może poradzić sobie ze wszystkimi rodzajami bakterii odpornymi na meropenem. Nie zgłoszono żadnych szczególnych obaw dotyczących działań niepożądanych w związku z dodaniem waborbaktamu do meropenemu. Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vabomere przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vabomere

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Vabomere są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vabomere są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vabomere

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