



EMA/450072/2012  
EMEA/H/C/000891

## **Resumen del EPAR para el público general**

### **Doribax**

doripenem

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Doribax. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### **¿Qué es Doribax?**

Doribax es un medicamento que contiene el principio activo doripenem. Se presenta en forma de polvo con el que se prepara una solución para perfusión.

### **¿Para qué se utiliza Doribax?**

Doribax es un antibiótico que se usa para tratar las siguientes infecciones:

- neumonía (infección de los pulmones) intrahospitalaria. Intrahospitalaria significa que la infección se contrajo en un hospital, e incluye la neumonía causada por el uso de un ventilador (una máquina que ayuda al paciente a respirar);
- infecciones complicadas en el abdomen. «Complicada» significa que la infección es de difícil tratamiento;
- infecciones complicadas de las vías urinarias.

Antes de utilizar Doribax, los médicos deberán consultar las directrices oficiales sobre el empleo de antibióticos.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



## **¿Cómo se usa Doribax?**

La dosis estándar de Doribax es de 500 mg cada ocho horas. Cada perfusión dura una hora, si bien algunos pacientes con neumonía intrahospitalaria pueden necesitar perfusiones que duren cuatro horas. Por lo general el tratamiento dura entre 5 y 14 días en función del tipo y la gravedad de la infección y de la respuesta del paciente (para la neumonía intrahospitalaria suelen ser necesarios entre 10 y 14 días). Como el medicamento se expulsa del organismo por los riñones, la dosis deberá reducirse en pacientes con problemas renales moderados o graves. Al tratar la neumonía intrahospitalaria, podrá utilizarse una dosis de 1 g cada ocho horas administrada en una perfusión de cuatro horas para pacientes con un aclaramiento renal elevado (cuando los riñones eliminan el medicamento del organismo con demasiada rapidez) o cuya infección esté causada por determinados tipos de bacteria.

## **¿Cómo actúa Doribax?**

El principio activo de Doribax, el doripenem, es un antibiótico que pertenece al grupo de los «carbapenémicos». Actúa uniéndose a ciertos tipos de proteínas en la superficie de las células bacterianas. Esto impide que la bacteria construya la pared que rodea a sus células, matándola. La lista de bacterias contra las que es activo Doribax puede consultarse en el Resumen de Características del Producto (que también forma parte del EPAR).

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Doribax?**

Doribax se ha evaluado en cinco estudios principales que lo compararon con otros antibióticos:

- dos estudios compararon Doribax con piperacilina/tazobactam o imipenem en un total de 979 pacientes con neumonía intrahospitalaria;
- dos estudios compararon Doribax con meropenem en un total de 962 pacientes con infecciones complicadas en el abdomen;
- un estudio comparó Doribax con levofloxacina en 753 pacientes con infecciones complicadas de las vías urinarias.

En todos estos estudios, el criterio principal de eficacia fue el número de pacientes cuya infección se curó después del tratamiento.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Doribax durante los estudios?**

Doribax fue tan eficaz como los otros antibióticos al tratar las infecciones:

- considerando conjuntamente los resultados de los dos estudios de neumonía intrahospitalaria, el 75% de los pacientes que recibieron Doribax se curaron (195 de 260), comparados con el 72% de los pacientes que tomaron piperacilina/tazobactam o imipenem (174 de 241);
- considerando conjuntamente los resultados de los dos estudios de infecciones abdominales complicadas, el 85% de los pacientes que recibieron Doribax se curaron (275 de 325), comparados con el 84% de los pacientes que recibieron meropenem (260 de 309);
- en infecciones complicadas de las vías urinarias, el 82% de los pacientes que recibieron Doribax se curaron (230 de 280), comparados con el 83% de los pacientes que recibieron levofloxacina (221 de 265).

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Doribax?**

El efecto adverso más frecuente de Doribax (observado en más de uno de cada 10 pacientes) es el dolor de cabeza. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Doribax, ver el prospecto.

Doribax no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al doripenem o a otros fármacos carbapenémicos. No se debe administrar a pacientes que presenten una alergia aguda a otros antibióticos «betalactámicos», como las penicilinas o las cefalosporinas.

## **¿Por qué se ha aprobado Doribax?**

El CHMP decidió que los beneficios de Doribax son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

## **Otras informaciones sobre Doribax**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Doribax el 25 de julio de 2008.

El EPAR completo de Doribax puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Doribax, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 07-2012.