



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

Vabomere (*meropenem / vaborbactam*)

Información general sobre Vabomere y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vabomere y para qué se utiliza?

Vabomere es un antibiótico utilizado en adultos para tratar las siguientes infecciones, incluso cuando se han propagado a la sangre (bacteriemia):

- infecciones complicadas (dificiles de tratar) de las vías urinarias, incluidos los riñones;
- infecciones abdominales complicadas de tejidos y órganos en el vientre (infecciones intraabdominales);
- infecciones pulmonares contraídas en el hospital (neumonía adquirida en el hospital), incluida la neumonía asociada con ventilador (neumonía contraída por el uso de un ventilador, que es una máquina que ayuda al paciente a respirar);

También puede utilizarse para infecciones causadas por bacterias Gram-negativas cuando otros tratamientos podrían no resultar eficaces.

Vabomere contiene los principios activos meropenem y vaborbactam.

¿Cómo se usa Vabomere?

Vabomere solo se podrá dispensar con receta médica.

Vabomere se administra mediante perfusión (goteo) en vena durante tres horas. Se administra cada 8 horas y la duración del tratamiento depende del tipo de infección y de su gravedad.

Para mayor información sobre el uso de Vabomere, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vabomere?

Los dos principios activos de Vabomere, meropenem y vaborbactam, actúan de distintas formas. El meropenem pertenece a la clase de antibióticos de carbapenem, que a su vez pertenece al grupo más amplio de antibióticos conocidos como betalactámicos. Actúa interfiriendo en la actividad de



determinadas proteínas que las bacterias necesitan para fabricar sus paredes celulares protectoras. Esta acción debilita las paredes de las células bacterianas, que como resultado pueden hundirse y, en última instancia, provocar la muerte de la bacteria. Meropenem está autorizado en la UE desde la década de 1990.

Vaborbactam es un inhibidor de la beta-lactamasa, lo que significa que bloquea la acción de las enzimas bacterianas denominadas betalactamasas. Estas enzimas degradan los antibióticos betalactámicos, como el meropenem y les impiden actuar. Al bloquear la acción de dichas enzimas, vaborbactam permite que meropenem actúe frente a bacterias que, de otra forma, serían resistentes.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vabomere en los estudios realizados?

Vabomere se consideró eficaz para el tratamiento de las infecciones en dos estudios. El primer estudio, en el que participaron pacientes con infección complicada de las vías urinarias (incluida la infección renal), comparó Vabomere con una combinación de piperacilina (otro antibiótico betalactámico) y tazobactam (un inhibidor de beta-lactamasa). Los análisis de bacterias en la orina permitieron constatar que el 67 % (128 de 192) de los pacientes tratados con Vabomere se curaron, en comparación con el 58 % (105 de 182) de los pacientes tratados con piperacilina y tazobactam.

En el segundo estudio participaron pacientes con infecciones complicadas de las vías urinarias (incluida la infección renal), infecciones intraabdominales complicadas, infecciones pulmonares contraídas en el hospital y bacteriemia. Vabomere se comparó con el antibiótico elegido por el médico como mejor tratamiento disponible. De los tratados con Vabomere, el 60 % en total (21 de 35) de los pacientes se curaron, en comparación con el 32 % (6 de 19) de los pacientes que recibieron el mejor tratamiento con antibióticos disponible. Un menor número de pacientes tratados con Vabomere (14 %) murieron al cabo de 4 semanas en comparación con los que recibieron el mejor tratamiento antibiótico disponible (26 %).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vabomere?

Los efectos adversos más frecuentes de Vabomere (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, diarrea, inflamación de la vena en torno al lugar de la perfusión y náuseas (ganás de vomitar). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Vabomere, consulte el prospecto.

Vabomere no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a cualquier antibiótico del carbapenem o a pacientes que hayan sufrido una reacción alérgica grave a la clase más amplia de antibióticos betalactámicos (como las penicilinas y las cefalosporinas). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Vabomere en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos señaló que existen pocas opciones para tratar las infecciones con bacterias portadoras de betalactamasas. El Vaborbactam permite al meropenem actuar en muchas de estas infecciones bloqueando determinadas betalactamasas. Sin embargo, la Agencia reconoció que Vabomere no puede tratar todos los tipos de bacterias resistentes al meropenem. La adición de vaborbactam al meropenem no plantea preocupaciones especiales sobre los efectos adversos. La Agencia decidió que los beneficios de Vabomere son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vabomere?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vabomere se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vabomere se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Vabomere se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Vabomere:

Puede encontrar información adicional sobre Vabomere en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.