



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Recarbrio (imipeneem/tsilastatiin/relebaktaam)

Ülevaade ravimist Recarbrio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Recarbrio ja milleks seda kasutatakse?

Recarbrio on antibiootikum, millega ravitakse täiskasvanutel järgmisi infektsioone:

- haiglatekked kopsuinfektsioonid (haiglatekkene kopsupõletik), sh ventilaatorraviga seotud kopsupõletik (hingamisaparaadi kasutamisest tingitud kopsupõletik);
- infektsioon, mis on levinud vereringesse (baktereemia) haiglatekkese või ventilaatorraviga seotud kopsupõletiku tõenäolise tüsistusena;
- aeroobsete gramnegatiivsete bakterite (teatud tüüpi bakterid) põhjustatud infektsioonid, kui teised ravimid ei pruugi mõjuda.

Ravimi kasutamisel tuleb järgida antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke juhiseid.

Recarbrio sisaldab toimeainetena imipeneemi, tsilastatiini ja relebaktaami.

### Kuidas Recarbriot kasutatakse?

Recarbrio on retseptiravim ja seda tohib kasutada üksnes pärast infektsioonhaiguste ravis kogenud arstiga konsulteerimist.

Recarbriot manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina. Ravimit manustatakse iga 6 tunni järel 5–14 päeva jooksul, sõltuvalt infektsiooni laadist.

Lisateavet Recarbrio kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Recarbrio toimib?

Recarbrio toimeaine imipeneem hävitab baktereid ning tsilastatiin ja relebaktaam suurendavad imipeneemi efektiivsust eri viisidel.

Imipeneem häirib bakterite rakuseinte moodustamises osalevate bakteriproteiinide toimimist. Selle tulemuseks on defektsed rakuseinad, mis vajuvad kokku ja põhjustavad bakterite hävimise.

Imipeneem laguneb neerudes kiiresti, kuid Recarbrios sisalduv tsilastatiin takistab seda, võimaldades nii imipeneemil kauem toimida. Kolmas toimeaine, relebaktaam, blokeerib bakteriensüüme

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



beeta-laktamaase. Need ensüümid lagundavad imipeneemiga sarnaseid antibiootikume, peatades nende toime.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Recarbrio kasulikkus?**

Põhiuuringus, milles osales gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonidega 47 täiskasvanut, saavutas positiivse ravitulemuse (sümptomite ja analüüsitulemuste põhjal) 71% Recarbrioga ravitud patsientidest ja 70% patsientidest, keda raviti muu kombinatsiooniga (kolistiin, imipeneem ja tsilastatiin). Uuringus osalenud patsientidel olid rasked infektsioonid, mis olid resistentsed kombinatsioonravile imipeneemi ja tsilastatiiniga. Patsientidel raviti haiglatekkkest kopsupõletikku, tüsistunud kõhuinfektsiooni (kõhuõõnde levinud infektsioon turse ja mäda tekkega) ja tüsistunud kuseteedeinfektsiooni (põiest neerudesse levinud nakkus).

Teises põhiuuringus, milles osales 537 haiglatekkese või ventilaatorraviga seotud kopsupõletikuga patsienti, tervenenes 61% Recarbrioga ravitud patsientidest (hinnati 7–14 päeva pärast ravi) ning 56% piperatsilliini ja tasobaktaamiga (teine antibiootikumikombinatsioon) ravitud patsientidest.

## **Mis riskid Recarbrioga kaasnevad?**

Recarbrio kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus ja maksaensüümide kõrvalekalded vereanalüüside tulemustes (võivad viidata maksahäirele).

Recarbriot ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) imipeneemi ja muude karbapeneemantibiootikumide (nt ertapeneemi ja meropeneemi) suhtes või kellel on esinenud raske allergiline reaktsioon laiemasse beetalaktaamantibiootikumide rühma kuuluvatele antibiootikumidele (nt penitsilliinid ja tsefalosporiinid).

Recarbrio kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Recarbrio ELis heaks kiideti?**

Põhiuuringus osales liiga vähe gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonidega patsiente, et veenvalt tõendada Recarbrio efektiivsust bakterite vastu, mis on muutunud imipeneemi suhtes resistentseks. Uuringud ravimi toime kohta organismis andsid siiski lisatõendeid ravimi efektiivsuse kohta. Recarbrio võib seega olla kasulik, kui imipeneemile ja muudele karbapeneemantibiootikumidele resistentsete bakteriaalsete infektsioonide ravivõimalused on piiratud.

Haiglatekkese või ventilaatorraviga seotud kopsupõletikuga patsientide uuringust selgus, et Recarbrio oli vähemalt sama efektiivne kui antibiootikumikombinatsioon, mis sisaldas piperatsilliini koos tasobaktaamiga. Euroopa Ravimiamet märkis, et imipeneem ja tsilastatiin on juba heaks kiidetud haiglatekkese või ventilaatorraviga seotud kopsupõletiku põhjustatud baktereemia raviks.

Recarbrio kõrvalnähud, mis sarnanevad imipeneemi ja tsilastatiini kõrvalnähtudega, on vastuvõetavad.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Recarbrio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Recarbrio ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Recarbrio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Recarbrio kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Recarbrio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Recarbrio kohta**

Recarbrio on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. veebruaril 2020.

Lisateave Recarbrio kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2020