



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (meropeneem/vaborbaktaam)

Ülevaade ravimist Vabomere ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vabomere ja milleks seda kasutatakse?

Vabomere on antibiootikum, mida kasutatakse täiskasvanutel järgmiste infektsioonide (nakkuste) raviks, ka siis, kui infektsioon on levinud verre (bakterieemia ehk bakerveresus):

- kuseteede, sh neerude tüsistunud (raskelt ravitavad) infektsioonid;
- kõhuõõne kudede ja elundite tüsistunud infektsioonid (kõhuõõneinfektsioonid);
- haiglatekked kopsuinfektsioonid (haiglatekkene kopsupõletik), sh ventilaatorraviga seotud kopsupõletik (hingamisaparaadi kasutamisest tingitud kopsupõletik).

Vabomeret tohib kasutada ka gramnegatiivsete bakterite põhjustatud infektsioonide raviks, kui muu ravi ei pruugi toimida.

Vabomere sisaldab toimeainetena meropeneemi ja vaborbaktaami.

Kuidas Vabomeret kasutatakse?

Vabomere on retseptiravim.

Vabomeret manustatakse 3 tundi kestva veeniinfusioonina. Seda manustatakse iga 8 tunni järel ning ravi kestus sõltub infektsiooni liigist ja raskusest.

Lisateavet Vabomere kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Vabomere toimib?

Vabomere toimeainetel meropeneemil ja vaborbaktaamil on eri toimemehhanismid. Meropeneem kuulub karbapeneemideks nimetatavate antibiootikumide klassi, mis omakorda kuulub laiemasse beetalaktaamantibiootikumide rühma. See takistab bakterite rakumembraani teatud komponentvalkude toimet, nõrgestades rakumembraani, mis võib seejärel laguneda; selle tagajärjel bakter lõpuks hävib. Meropeneemil on Euroopa Liidus müügiluba alates 1990. aastatest.



Vaborbaktaam on beetalaktamaasi inhibiitor, mis blokeerib bakteriensüümide beetalaktamaaside toime. Need ensüümid lagundavad meropeneemi ja muid beetalaktaamantibiootikume ning peatavad nende toime. Beetalaktamaase blokeerides võimaldab vaborbaktaam meropeneemil toimida bakterite vastu, mis muidu oleksid resistentsed.

Milles seisneb uuringute põhjal Vabomere kasulikkus?

Vabomere efektiivsus infektsioonide ravis tõendati kahes uuringus. Esimeses uuringus, milles osalesid kuseteede (sh neerude) tüsistunud infektsioonidega patsiendid, võrreldi Vabomeret piperatsilliini (samuti beetalaktaamantibiootikum) ja tasobaktaami (beetalaktamaasi inhibiitor) kombinatsiooniga. Uriini bakterisisalduse analüüsidel selgus, et infektsioonist tervenesis 67% (128 patsienti 192st) Vabomerega ravitud patsientidest ja 58% (105 patsienti 182st) piperatsilliini ja tasobaktaami kombinatsiooniga ravitud patsientidest.

Teises uuringus osalesid kuseteede (sh neerude) tüsistunud infektsioonide, kõhuõõne tüsistunud infektsioonide, haiglatekkest kopsuinfektsioonide ja baktereemiaga patsiendid. Vabomeret võrreldi arsti hinnangul parima olemasoleva antibiootikumraviga. Vabomerega ravitud patsientide rühmas tervenesis kokku 60% patsientidest (21 patsienti 35st) ja parimat olemasolevat antibiootikumravi kasutanud patsientidest 32% (6 patsienti 19st). 4 nädala jooksul suri Vabomere rühmas vähem patsiente (14%) kui parimat olemasolevat antibiootikumravi kasutanud patsientide rühmas (26%).

Mis riskid Vabomerega kaasnevad?

Vabomere kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhulahtisus, veenipõletik infusioonikoha ümbruses ja iiveldus. Vabomere kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Vabomeret ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) mis tahes karbapeneemantibiootikumi suhtes või kellel on esinenud raske allergiline reaktsioon laiemasse beetalaktaamantibiootikumide rühma kuuluvatele antibiootikumidele (nt penitsilliinidele ja tsefalosporiinidele). Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Vabomerele väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet märkis, et beetalaktamaase tootvate bakterite põhjustatud infektsioonide korral on ravivõimalused piiratud. Teatud beetalaktamaase blokeerides võimaldab vaborbaktaam meropeneemil toimida paljude selliste infektsioonide vastu. Amet tunnistas siiski, et Vabomere ei suuda hävitada kõiki meropeneemi suhtes resistentsid baktereid. Vaborbaktaami lisamine meropeneemile ei ole tõstatanud kõrvalnähtude eriprobleeme. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Vabomere kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vabomere ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Vabomere kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vabomere kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vabomere kohta

Lisateave Vabomere kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.