



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Doribax doripeneemi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Doribax-valmistetta. Siinä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon. Asiakirjassa on myös lääkevalmistekomitean suositukset Doribaxin käytön ehdoista.

Mitä Doribax on?

Doribax on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on doripeneemi. Sitä saa jauheena, josta valmistetaan infuusioliuos (tiputus laskimoon).

Mihin Doribaxia käytetään?

Doribax on antibiootti. Sitä käytetään aikuisilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- nosokomiaalinen keuhkokuume (keuhkoinfektio). Nosokomiaalinen tarkoittaa infektion, mukaan lukien hengityslaittehoitoon aiheuttama keuhkokuume, olevan lähtöisin sairaalasta.
- vatsan komplisoituneet infektiot. Komplisoitunut tarkoittaa infektion hoidon olevan vaikeaa.
- komplisoituneet virtsatietulehdukset.

Lääkäreiden tulisi ennen Doribaxin käyttöä ottaa huomioon viralliset ohjeet antibioottien käytöstä.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Doribaxia käytetään?

Lääkkeen vakioannos aikuisille on 500 mg kahdeksan tunnin välein. Tiputuskerta kestää tunnin. Jotkut keuhkokuumeepotilaat saattavat kuitenkin tarvita neljä tuntia kestäviä tiputuksia. Hoito jatkuu yleensä 5–14 päivää, mikä vaihtelee infektion tyypin ja vaikeusasteen sekä potilaan vasteen mukaan (nosokomiaalisen keuhkokuumeen hoitoon tarvitaan yleensä 10–14 päivää). Koska lääke poistuu



kehosta munuaisten kautta, Doribax-annosta pitäisi pienentää potilailla, joilla on keskivaikeita tai vakavia munuaisten toimintahäiriöitä. Nosokomiaalista keuhkokuumetta hoidettaessa potilailla, joilla on lisääntynyt munuaispuhdistuma (munuaiset puhdistavat lääkkeen kehosta liian nopeasti), tai potilailla, joiden infektio johtuu tietyn tyyppisestä bakteerista, voidaan harkita 1 g annoksen antamista kahdeksan tunnin välein neljän päivän aikana.

Miten Doribax vaikuttaa?

Doribaxin *vaikuttava aine*, doripeneemi, on antibiootti, joka kuuluu karbapeneemien ryhmään. Se toimii sitoutumalla tietyntyyppeisiin proteiineihin bakteerisolujen pinnalla. Tämä estää bakteereja rakentamasta solunseiniään, mikä tappaa bakteerit. Luettelo bakteereista, joihin Doribax tehoaa, löytyy valmisteyhteenvedosta (sisältyy myös tähän EPAR-lausuntoon).

Miten Doribaxia on tutkittu?

Doribaxia on tutkittu viidessä päätutkimuksessa, joissa sitä verrattiin muiden antibioottien kanssa:

- kahdessa tutkimuksessa, joissa oli yhteensä 979 nosokomiaalista keuhkokuumetta sairastavaa potilasta, Doribaxia verrattiin piperasilliiniin/tatsobaktaamin tai imipeneemin kanssa,
- kahdessa tutkimuksessa, joissa oli yhteensä 962 vatsan komplisoituneita infektioita sairastavaa potilasta, Doribaxia verrattiin meropeneemin kanssa.
- yhdessä tutkimuksessa, jossa oli 753 komplisoituneita virtsatietulehduksia sairastavaa potilasta, Doribaxia verrattiin levofloksasiinin kanssa.

Tehon pääasiallinen mitta oli kaikissa tutkimuksissa niiden potilaiden määrä, joiden infektio oli parantunut hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Doribaxista on havaittu tutkimuksissa?

Doribax oli yhtä tehokas kuin muut antibiootit infektioiden hoidossa:

- Kun kahden nosokomiaalista keuhkokuumetta koskevan tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin yhdessä, 75 % Doribaxia saaneista potilaista parani (195 potilasta 260:stä) verrattuna piperasilliiniä/tatsobaktaamia tai imipeneemiä saaneiden potilaiden 72 prosenttiin (174 potilasta 241:stä).
- Kun kahden komplisoituneita vatsatulehduksia koskevan tutkimuksen tuloksia tarkasteltiin yhdessä, 85% Doribaxia saaneista potilaista parani (275 potilasta 325:stä) verrattuna meropeneemiä saaneiden potilaiden 84 prosenttiin (260 potilasta 309:stä).
- Komplisoituneita virtsatietulehduksia sairastavista potilaista Doribaxia saaneista 82 % parani (230 potilasta 280:sta). Vastaava osuus levofloksasiinia saaneista potilaista oli 83 % (221 potilasta 265:stä).

Mitä riskejä Doribaxiin liittyy?

Doribaxin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on päänsärky. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Doribaxin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Doribaxia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) doripeneemille tai jollekin muulle karbapeneemille. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, jotka ovat erittäin allergisia muille beetalaktaami-antibiooteille, kuten penisilliineille tai kefalosporiineille.

Miksi Doribax on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Doribaxin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Doribaxista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Doribaxia varten 25. heinäkuuta 2008.

Doribax-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Doribax-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2012.