

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

Vabomere (*meropeneemi/vaborbaktaami*)

Yleistiedot Vabomeresta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vabomere on ja mihin sitä käytetään?

Vabomere on antibiootti, jota käytetään seuraavien infektioiden hoitoon aikuisilla – myös silloin, kun infektio on levinnyt vereen (bakteremia):

- komplisoituneet eli vaikeasti hoidettavat virtsatietulehdukset (myös munuaistulehdukset)
- vatsan kudosten ja elinten komplisoituneet tulehdukset (vatsansisäiset infektiot)
- sairaalasyntyiset keuhkoinfektiot (sairaalassa saatu keuhkokuume), mukaan lukien hengityslaittehoitoon liittyvä keuhkokuume (keuhkokuume, joka on saatu hengittämistä auttavasta hengityslaitteesta).

Sitä voi käyttää myös gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamiin infektioihin, kun muut hoidot eivät ehkä tehoa.

Vabomeren vaikuttavat aineet ovat meropeneemi ja vaborbaktaami.

Miten Vabomereä käytetään?

Vabomere on reseptilääke.

Vabomereä annetaan kolme tuntia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Sitä annetaan kahdeksan tunnin välein, ja hoidon kesto riippuu infektion tyypistä ja vakavuudesta.

Lisätietoja Vabomeren käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vabomere vaikuttaa?

Vabomeren kaksi vaikuttavaa ainetta, meropeneemi ja vaborbaktaami, toimivat eri tavoin. Meropeneemi kuuluu karbapeneemiryhmän antibiootteihin, jotka kuuluvat laajempaan beetalaktaameina tunnettujen antibioottien ryhmään. Se vaikuttaa estämällä tiettyjen proteiinien toimintaa, joita bakteeri tarvitsee soluseinän rakentamiseen. Näin bakteerin soluseinä heikentyy ja voi sitten luhistua ja aikaansaada lopullisesti bakteerin kuoleman. Meropeneemilla on ollut myyntilupa EU:ssa 1990-luvulta lähtien.

Vaborbaktaami on beetalaktamaasien estäjä, mikä tarkoittaa sitä, että se estää beetalaktamaasi-nimisten bakteerientsyymien toiminnan. Nämä entsyymit pilkkovat beetalaktaamiantibiootteja, kuten meropeneemia, ja estävät niitä toimimasta. Estämällä kyseisten entsyymien toiminnan vaborbaktaami tekee meropeneemille mahdolliseksi vaikuttaa sellaisia bakteereja vastaan, jotka olisivat sille muuten vastustuskykyisiä.

Mitä hyötyä Vabomeresta on havaittu tutkimuksissa?

Vabomeren havaittiin olevan tehokas infektioiden hoidossa kahdessa tutkimuksessa. Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui komplisoitunutta virtsatietulehdusta (mukaan lukien munuaisinfektio) sairastavia potilaita, Vabomerea verrattiin piperasilliinin (toinen beetalaktaamiantibiootti) ja tatsobaktaamin (beetalaktamaasiin estäjä) yhdistelmään. Virtsan bakteeritesteissä havaittiin, että Vabomerea saaneista potilaista 67 prosenttia (128 potilasta 192:sta) parani, kun vastaava osuus piperasilliinin ja tatsobaktaamin yhdistelmää saaneista potilaista oli 58 prosenttia (105 potilasta 182:sta).

Toiseen tutkimukseen osallistui komplisoitunutta virtsatietulehdusta (mukaan lukien munuaisinfektio), komplisoituneita vatsansisäisiä infektioita, sairaalasyntyisiä keuhkoinfektioita ja bakteremiaa sairastavia potilaita. Vabomerea verrattiin parhaaseen saatavissa olevaan lääkärin valitsemaan antibioottihoitoon. Vabomerea saaneista potilaista kaikkiaan 60 prosenttia (21 potilaista 35:sta) parani, kun vastaava osuus parasta saatavissa olevaa antibioottihoitoa saaneista potilaista oli 32 prosenttia (6 potilaista 19:stä). Vabomerea saaneita potilaita kuoli vähemmän (14 prosenttia) neljän viikon kuluessa verrattuna niihin, jotka saivat parasta saatavissa olevaa antibioottihoitoa (26 prosenttia).

Mitä riskejä Vabomereen liittyy?

Vabomeren yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi olla useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat päänsärky, ripuli, laskimotulehdus infuusiokohdan ympärillä ja pahoinvointi. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vabomeren sivuvaikutuksista.

Vabomerea ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) jollekin karbapeneemiantibiootille, tai potilaille, joilla on ollut vakava allerginen reaktio laajemman beetalaktaamiantibioottien ryhmän antibiooteista, kuten penisilliineistä ja kefalosporiineista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Vabomere on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto totesi, että beetalaktamaaseja kantavien bakteerien aiheuttamia infektioita varten on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Vaborbaktaami tekee mahdolliseksi meropeneemin tehoamisen moniin tällaisiin infektioihin estämällä tiettyjen beetalaktamaasien toiminnan. Virasto totesi kuitenkin, että Vabomere ei tehoa kaikkiin meropeneemille vastustuskykyisiin bakteerityyppeihin. Vaborbaktaamin lisäämisestä meropeneemiin ei ole ilmennyt mitään erityisiä huolenaiheita. Virasto katsoi, että Vabomeren hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vabomeren turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vabomeren käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vabomeren käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vabomeresta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Vabomeresta

Lisää tietoa Vabomeresta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.