



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipénème / cilastatine / relebactam*)

Aperçu de Recarbrio et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Recarbrio et dans quel cas est-il utilisé?

Recarbrio est un antibiotique destiné au traitement des adultes présentant les infections suivantes:

- infections pulmonaires contractées à l'hôpital (pneumonie nosocomiale), y compris pneumonie acquise sous ventilation mécanique (pneumonie acquise sous ventilateur, une machine qui aide le patient à respirer);
- infection qui s'est propagée dans le sang (bactériémie) en tant que complication probable d'une pneumonie nosocomiale ou d'une pneumonie acquise sous ventilation mécanique;
- infections dues à des bactéries classées comme bactéries aérobies à Gram négatif, lorsque d'autres traitements pourraient ne pas fonctionner.

Les recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques doivent être prises en considération lors de l'utilisation du médicament.

Recarbrio contient les substances actives imipénème, cilastatine et relebactam.

Comment Recarbrio est-il utilisé?

Recarbrio n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être utilisé qu'après avoir consulté un médecin expérimenté dans la prise en charge des maladies infectieuses.

Recarbrio est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 30 minutes. Il est administré toutes les 6 heures pendant 5 à 14 jours, selon la nature de l'infection.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Recarbrio, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Recarbrio agit-il?

L'une des substances actives de Recarbrio, l'imipénème, tue les bactéries, et les deux autres, la cilastatine et le relebactam, renforcent l'efficacité de l'imipénème de différentes manières.

L'imipénème agit sur les protéines bactériennes qui jouent un rôle important dans la fabrication des parois cellulaires bactériennes. Cela se traduit par des parois cellulaires défectueuses qui s'effondrent

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

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



et provoquent la mort des bactéries. L'imipénème est rapidement dégradé par les reins et la cilastatine contenue dans Recarbrio empêche cette dégradation, permettant ainsi de prolonger la durée d'action de l'imipénème. La troisième substance active, le relebactam, bloque les enzymes présentes dans les bactéries appelées «bêta-lactamases». Ces enzymes dégradent les antibiotiques tels que l'imipénème et les empêchent d'agir.

Quels sont les bénéfices de Recarbrio démontrés au cours des études?

Dans une étude principale portant sur 47 adultes atteints d'infections provoquées par des bactéries à Gram négatif, 71 % des patients traités par Recarbrio ont répondu favorablement (sur la base de leurs symptômes et des résultats de leurs tests), contre 70 % des patients traités par une autre association (colistine, imipénème et cilastatine). Dans cette étude, les patients présentaient des infections graves qui étaient résistantes au traitement par l'imipénème associé à la cilastatine. Les patients étaient traités pour une pneumonie nosocomiale, une infection intra-abdominale compliquée (infection qui s'est propagée dans le ventre avec gonflement et accumulation de pus) ou une infection compliquée des voies urinaires (infection qui s'étend au-delà de la vessie pour atteindre les reins).

Dans une deuxième étude principale portant sur 537 patients présentant une pneumonie nosocomiale ou acquise sous ventilation mécanique, 61 % des patients traités par Recarbrio ont été guéris (l'évaluation ayant eu lieu entre 7 et 14 jours après la fin du traitement), contre 56 % des patients sous pipéracilline et tazobactam (une autre association antibiotique).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Recarbrio?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Recarbrio (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont la diarrhée et les résultats d'analyses sanguines montrant des troubles des enzymes hépatiques (qui suggèrent un stress sur le foie).

Recarbrio ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à l'imipénème ou à d'autres antibiotiques de la classe des carbapénèmes (tels que l'ertapénème et le méropénème) ou chez les patients ayant eu une réaction allergique sévère à des antibiotiques de la classe plus vaste des bêta-lactamines (tels que pénicillines et céphalosporines).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Recarbrio, voir la notice.

Pourquoi Recarbrio est-il autorisé dans l'UE?

Le nombre de patients de l'étude principale portant sur les infections dues à des bactéries à Gram négatif était trop faible pour démontrer de façon concluante que Recarbrio est efficace contre les bactéries devenues résistantes à l'imipénème. Toutefois, des études sur le mode d'action du médicament dans l'organisme ont fourni davantage de preuves de son efficacité. Recarbrio peut donc être utile lorsqu'il existe un choix limité en ce qui concerne le traitement des infections bactériennes résistantes à l'imipénème et aux autres antibiotiques de la classe des carbapénèmes.

L'étude menée chez des patients souffrant d'une pneumonie nosocomiale ou acquise sous ventilation mécanique a montré que Recarbrio était au moins aussi efficace que l'association antibiotique de la pipéracilline et du tazobactam. L'Agence européenne des médicaments a noté que l'association de l'imipénème et de la cilastatine est déjà autorisée pour le traitement de la bactériémie associée aux pneumonies nosocomiales ou acquises sous ventilation mécanique.

Les effets indésirables de Recarbrio, qui sont similaires à ceux de l'imipénème en association avec la cilastatine, sont acceptables.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Recarbrio sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Recarbrio?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Recarbrio ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Recarbrio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Recarbrio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Recarbrio:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Recarbrio, le 13 février 2020.

Des informations sur Recarbrio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2020.