

Vabomere (*méropénème/vaborbactam*)

Aperçu de Vabomere et pourquoi il est autorisé dans l'Union Européenne (UE)

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

Vabomere est un antibiotique utilisé chez l'adulte pour traiter les infections suivantes, y compris lorsqu'elles se sont propagées dans le sang (bactériémie):

- infections compliquées (difficiles à traiter) des voies urinaires, y compris des reins;
- infections abdominales compliquées des tissus et organes situés dans le ventre (infections intra-abdominales);
- 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).

Il peut aussi être utilisé en cas d'infections causées par des bactéries Gram négatif lorsque d'autres traitements pourraient ne pas fonctionner.

Vabomere contient les substances actives méropénème et vaborbactam.

Comment Vabomere est-il utilisé?

Vabomere n'est délivré que sur ordonnance.

Vabomere est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 3 heures. Il est administré toutes les 8 heures et la durée du traitement dépend du type d'infection et de sa sévérité.

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

Comment Vabomere agit-il?

Les deux substances actives de Vabomere, le méropénème et le vaborbactam, agissent différemment. Le méropénème appartient à la classe d'antibiotiques des carbapénèmes, qui eux-mêmes appartiennent à la famille d'antibiotiques dénommés bêta-lactamines. Il agit en interférant avec l'activité de certaines protéines dont les bactéries ont besoin pour constituer leurs parois cellulaires. Cette action affaiblit les parois cellulaires bactériennes, qui peuvent ensuite s'effondrer, ce qui finit par provoquer la mort des bactéries. Le méropénème a été autorisé dans l'UE depuis les années 90.

Le vaborbactam est un inhibiteur de bêta-lactamase, ce qui signifie qu'il bloque l'action d'enzymes bactériennes appelées bêta-lactamases. Ces enzymes dégradent les antibiotiques bêta-lactamines tels que le méropénème et les empêchent de fonctionner. En bloquant l'action de ces enzymes, le vaborbactam permet au méropénème d'agir contre les bactéries qui seraient sinon résistantes.

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

L'efficacité de Vabomere dans le traitement des infections a été mise en évidence dans deux études. La première étude, qui incluait des patients atteints d'une infection compliquée des voies urinaires (notamment des reins), a comparé Vabomere avec une association de pipéracilline (un autre antibiotique bêta-lactamine) et de tazobactam (un inhibiteur de bêta-lactamase). Les analyses de bactéries dans l'urine ont révélé que 67% (128 sur 192) des patients traités par Vabomere étaient guéris, contre 58% (105 sur 182) des patients traités par pipéracilline et tazobactam.

La deuxième étude incluait des patients atteints d'une infection compliquée des voies urinaires (notamment des reins), d'infections compliquées intra-abdominales, d'infections pulmonaires nosocomiales et de bactériémie. Vabomere était comparé avec le meilleur traitement antibiotique disponible choisi par le médecin. Parmi les patients traités par Vabomere, au total 60% (21 sur 35) des patients étaient guéris, contre 32% (6 sur 19) des patients recevant le meilleur traitement antibiotique disponible. Un nombre inférieur de patients traités par Vabomere (14%) sont décédés dans les 4 semaines par rapport à ceux recevant le meilleur traitement antibiotique disponible (26%).

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

Les effets indésirables les plus fréquents rapportés avec Vabomere (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) sont les céphalées (maux de tête), la diarrhée, l'inflammation de la veine autour du site de perfusion et des nausées. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vabomere, voir la notice.

Vabomere ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont hypersensibles (allergiques) à un antibiotique de la classe des carbapénèmes ou chez les patients ayant eu une réaction allergique sévère à des antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (tels que pénicillines et céphalosporines). Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Vabomere est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a remarqué que les options disponibles dans le traitement des infections avec des bactéries productrices de bêta-lactamases sont limitées. Vaborbactam permet au méropénème d'agir dans de nombreuses infections en bloquant certaines bêta-lactamases. Cependant, l'Agence a reconnu que Vabomere ne peut pas fonctionner avec tous les types de bactéries résistantes au méropénème. L'ajout de vaborbactam au méropénème n'a soulevé aucune inquiétude particulière quant aux effets secondaires. L'Agence a estimé que les bénéfices de Vabomere 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 Vabomere?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vabomere 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 Vabomere sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Vabomere sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vabomere

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