



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenem* / *vaborbaktam*)

Pregled informacija o lijeku Vabomere i zašto je odobren u EU-u

Što je Vabomere i za što se primjenjuje?

Vabomere je antibiotik koji se primjenjuje u odraslih osoba za liječenje infekcija navedenih u nastavku, uključujući i infekcije koje su se proširile u krv (bakterijemija):

- kompliciranih infekcija (koje je teško liječiti) urinarnog trakta, uključujući bubrege
- kompliciranih trbušnih infekcija tkiva i organa u trbuhu (intraabdominalne infekcije)
- plućnih infekcija nastalih u bolnici (bolnička pneumonija), uključujući pneumoniju uzrokovanu ventilatorom (pneumonija prenesena ventilatorom, odnosno uređajem koji bolesnicima olakšava disanje)

Možete se upotrijebiti i za infekcije uzrokovane gram-negativnim bakterijama ako druga liječenja nisu dala rezultata.

Vabomere sadrži djelatne tvari meropenem i vaborbaktam.

Kako se Vabomere primjenjuje?

Vabomere se izdaje samo na liječnički recept.

Vabomere se primjenjuje intravenskom infuzijom (nakapavanjem) u trajanju od tri sata. Primjenjuje se svakih osam sati, a trajanje liječenja ovisi o vrsti i ozbiljnosti infekcije.

Više informacija o primjeni lijeka Vabomere pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vabomere?

Djelatne tvari u lijeku Vabomere, meropenem i vaborbaktam, djeluju na različite načine. Meropenem spada u karbapenemske antibiotike, koji pripadaju u širu skupinu antibiotika poznatih kao beta-laktami. Djeluje tako da ometa djelovanje određenih bjelančevina koje su potrebne bakterijama za izgradnju njihovih staničnih stijenki. To djelovanje slabi bakterijske stanične stijenke koje se stoga



mogu urušiti, što na kraju dovodi do smrti bakterije. Meropenem je dostupan u Europskoj uniji (EU) od 1990.-ih.

Vaborbaktam je inhibitor beta-laktamaze, što znači da onemogućuje djelovanje bakterijskih enzima naziva beta-laktamaze. Ti enzimi razlažu beta-laktamske antibiotike kao što je meropenem te sprječavaju njihovo djelovanje. Onemogućavanjem djelovanja tih enzima, vaborbaktam omogućuje meropenemu da djeluje protiv bakterije koja bi, u suprotnom, bila otporna na njega.

Koje su koristi od lijeka Vabomere utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Vabomere pokazao se učinkovitim u liječenju infekcija u dvama ispitivanjima. U prvom ispitivanju, u kojem su sudjelovali bolesnici s kompliciranom infekcijom urinarnog trakta (uključujući infekciju bubrega), lijek Vabomere uspoređen je s kombinacijom piperacilina (drugi beta-laktamski antibiotik) i tazobaktama (inhibitor beta-laktamaze). Pretragama na bakterije u mokraći utvrđeno je da je 67 % bolesnika (128 od 192) liječenih lijekom Vabomere izliječeno u usporedbi s 58 % bolesnika (105 od 182) liječenih piperacilinom i tazobaktamom.

U drugom su ispitivanju sudjelovali bolesnici s kompliciranom infekcijom urinarnog trakta (uključujući infekciju bubrega), kompliciranim intraabdominalnim infekcijama, bolničkim plućnim infekcijama i s bakterijemijom. Lijek Vabomere uspoređen je s liječnikovim izborom najboljeg dostupnog antibiotskog liječenja. Od bolesnika liječenih lijekom Vabomere, ukupno 60 % (21 od 35) njih je izliječeno, u usporedbi s 32 % bolesnika (6 od 19) koji su primali najbolje dostupno antibiotsko liječenje. Manji broj bolesnika liječenih lijekom Vabomere (14 %) preminuo je u roku od četiri tjedna u usporedbi s bolesnicima koji su primali najbolje dostupno antibiotsko liječenje (26 %).

Koji su rizici povezani s lijekom Vabomere?

Najčešće nuspojave povezane s lijekom Vabomere (koje se mogu pojaviti u do 1 na 10 osoba) su glavobolja, proljev, upala vena oko mjesta primjene infuzije te mučnina (slabost). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vabomere potražite u uputi o lijeku.

Vabomere se nije primjenjivao u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na bilo koji karbapenem ili u bolesnika koji su imali ozbiljne alergijske reakcije na širi razred beta-laktamskih antibiotika (kao što su penicilini i cefalosporini). Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Vabomere odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove napomenula je da postoje ograničene opcije za liječenje infekcija bakterijama koje nose beta-laktamaze. Vaborbactam omogućuje meropenemu da djeluje u mnogim takvim infekcijama, onemogućujući djelovanje određenih beta-laktamaza. Međutim, Agencija razumije da Vabomere ne može djelovati na sve vrste bakterija otpornih na meropenem. Dodavanjem vaborbaktama meropenemu nisu utvrđene nikakve posebne zabrinutosti u pogledu nuspojava. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Vabomere nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vabomere?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vabomere nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vabomere kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vabomere pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vabomere

Više informacija o lijeku Vabomere nalazi se na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.