



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Recarbrio (*imipenem/cilasztatin/relebaktám*)

A Recarbrio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Recarbrio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Recarbrio egy antibiotikum, amelyet felnőtteknél alkalmaznak az alábbi fertőzések kezelésére:

- kórházban szerzett tüdőfertőzések, beleértve a lélegeztetéshez társuló tüdőgyulladást is (amikor a beteg a gépi lélegeztetés alatt kap tüdőgyulladást);
- a vérbe a kórházban szerzett tüdőgyulladás vagy lélegeztetéshez társuló tüdőgyulladás valószínű szövődményként áttérjedő fertőzés (bakterémia);
- aerob Gram-negatív baktériumként osztályozott baktériumok okozta fertőzések olyan esetekben, amikor más kezelés valószínűleg nem hatásos.

A gyógyszer alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos iránymutatást.

A Recarbrio hatóanyagai az imipenem, a cilasztatin és a relebaktám.

Hogyan kell alkalmazni a Recarbrio-t?

A Recarbrio csak receptre kapható, és kizárólag a fertőző betegségek kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvossal történő konzultációt követően alkalmazható.

A Recarbrio-t 30 percig tartó vénás infúzióban kell beadni. Az infúziót a fertőzés jellegétől függően 5-14 napon keresztül 6 óránként kell beadni.

A Recarbrio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Recarbrio?

A Recarbrio egyik hatóanyaga, az imipenem elpusztítja a baktériumokat, a másik két hatóanyag, a cilasztatin és a relebaktám pedig különféle módokon fokozza az imipenem hatásosságát.

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



Az imipenem megzavarja a bakteriális sejtfal építéséhez fontos bakteriális fehérjék működését, ami hibás sejtfalakat eredményez, amelyek összeomlanak, és a baktériumok elpusztulnak. A vesék gyorsan lebontják az imipenemet, a Recarbrio-ban található cilasztatin pedig ezt akadályozza meg, megnövelve ezzel az imipenem hatóidejét. A harmadik hatóanyag, a relebaktám, gátolja a baktériumokban megtalálható, béta-laktamáz nevű enzimeket. Ezek az enzimek lebontják az antibiotikumokat, így az imipenemet is, és leállítják a működésüket.

Milyen előnyei voltak a Recarbrio alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 47, Gram-negatív baktérium okozta fertőzésben szenvedő felnőtt bevonásával végzett fő vizsgálatban a Recarbrio-val kezelt betegek 71%-ánál érték el kedvező eredményt (a tünetek és a vizsgálati eredmények alapján), szemben egy másik kombinációval (kolisztin, imipenem és cilasztatin) kezelt betegek 70%-ával. A vizsgálatban részt vevő betegek súlyos fertőzésekben szenvedtek, amelyek rezisztensek voltak az imipenem és cilasztatin kombinációjával végzett kezeléssel szemben. A betegeket kórházban szerzett tüdőgyulladás, komplikált hasi fertőzés (a has duzzanattal és a genny felhalmozódásával járó fertőzés), illetve komplikált húgyúti fertőzés (a húgyhólyagon túlnyúló, a veséket is érintő fertőzés) miatt kezelték.

Egy második fő vizsgálatban, amelyben 537, kórházban szerzett vagy lélegeztetéshez társuló tüdőgyulladásban szenvedő beteg vett részt, a Recarbrio-val kezelt betegek 61%-a gyógyult meg (7-14 nappal a kezelés vége után értékelve), szemben a piperacillinnel és tazobaktámmal (egy másik antibiotikum-kombinációval) kezelt betegek 56%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Recarbrio alkalmazása?

A Recarbrio leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hasmenés és a májenzimek zavarait (a májat érintő megterhelés) mutató vérvizsgálati eredmények.

A Recarbrio nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az imipenemmel és egyéb karbapenem antibiotikumokkal (például az ertapenemmel és meropenemmel) szemben, illetve olyan betegeknél, akiknél a béta-laktám antibiotikumok (például penicillinek és cefalosporinok) szélesebb csoportja súlyos allergiás reakciót vált ki.

A Recarbrio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Recarbrio forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálatban túl kevés, Gram-negatív baktériumok okozta fertőzésben szenvedő beteg vett részt ahhoz, hogy meggyőzően igazolni lehessen a Recarbrio imipenemmel szemben rezisztenssé vált baktériumok elleni hatásosságát. A gyógyszer szervezetben kifejtett hatásmódjára irányuló vizsgálatok azonban több bizonyítékkal szolgáltak a hatásosságra vonatkozóan. A Recarbrio ezért hasznos lehet, ha az imipenemmel és más karbapenem antibiotikumokkal szemben rezisztens bakteriális fertőzések kezelésére korlátozottak a lehetőségek.

A kórházban szerzett vagy lélegeztetéshez társuló tüdőgyulladásban szenvedő betegekkel végzett vizsgálat igazolta, hogy a Recarbrio legalább olyan hatékony, mint a tazobaktámból és piperacillinből álló antibiotikum-kombináció. Az Európai Gyógyszerügynökség megjegyezte, hogy az imipenem és a cilasztatin kombinációja már engedélyezett a kórházban szerzett vagy lélegeztetéshez társuló tüdőgyulladáshoz kapcsolódó bakterémia kezelésére.

A Recarbrio mellékhatásai elfogadhatók és hasonlóak a cilasztatinnal együtt alkalmazott imipeneméhez.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Recarbrio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Recarbrio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Recarbrio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Recarbrio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Recarbrio alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Recarbrio-val kapcsolatos egyéb információ

2020. február 13-án a Recarbrio az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Recarbrio-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2020.