



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenem/vaborbaktám*)

A Vabomere nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Vabomere és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vabomere felnőtteknél alkalmazott antibiotikum, amely a következő fertőzések kezelésére szolgál, beleértve azt is, amikor azok a vérre terjednek (bakterémia):

- a húgyutak, beleértve a vese komplikált (nehezen kezelhető) fertőzései;
- a hasi szövetek és szervek komplikált (nehezen kezelhető) fertőzései (intra-abdominális fertőzések);
- kórházban szerzett tüdőfertőzések (kórházban szerzett tüdőgyulladás), beleértve a lélegeztetés során kialakuló tüdőgyulladást (a beteg légzését segítő lélegeztető géptől szerzett tüdőgyulladás);

a gyógyszer a Gram-negatív baktériumok által okozott fertőzések esetében is alkalmazható, ha más kezelés esetleg nem működik.

A Vabomere hatóanyagai a meropenem és a vaborbaktám.

Hogyan kell alkalmazni a Vabomere-t?

A Vabomere csak receptre kapható.

A Vabomere-t vénába adják be egy órán át tartó infúzió formájában. A gyógyszert 8 óránként kell beadni, és a kezelés időtartama a fertőzés típusától és súlyosságától függ.

További információért a Vabomere alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vabomere?

A Vabomere-ben található két hatóanyag, a meropenem és a vaborbaktám eltérő módon hat. A meropenem a karbapenem antibiotikum osztályba tartozik, amely az antibiotikumok béta-laktámoként ismert szélesebb csoportjába tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy zavarja bizonyos fehérjék



tevékenységét, amelyekre a baktériumoknak a sejtfaluk felépítéséhez szükségük van. Ez a hatás gyengíti a baktériumok sejtfalát, amely eztán beomlik, és végső soron a baktériumok pusztulását okozza. A meropenem az 1990-es évek óta van forgalomban az EU-ban.

A vaborbaktám egy béta-laktamáz inhibitor, ami azt jelenti, hogy gátolja a béta-laktamáz nevű bakteriális enzimek működését. Ezek az enzimek lebontják a béta-laktám antibiotikumokat, így a meropenemet is, és leállítják a működésüket. Ezen enzimek működésének gátlásával a vaborbaktám lehetővé teszi a meropenem azon baktériumok elleni hatását, amelyek egyébként rezisztensek lennének.

Milyen előnyei voltak a Vabomere alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vabomere két vizsgálatban hatásosnak bizonyult a fertőzések kezelésében. Az első vizsgálat, amelyben komplikált húgyúti fertőzésben (beleértve a vesefertőzést is) szenvedő betegek vettek részt, a Vabomere-t a piperacillin (egy másik béta-laktám antibiotikum) és a tazobaktám (egy béta-laktamáz inhibitor) kombinációjával hasonlították össze. A vizeletben lévő baktériumok vizsgálatai megállapították, hogy a Vabomere-vel kezelt betegek 67%-a (192-ből 128) meggyógyult, szemben a piperacillinnel és tazobaktámmal kezelt betegek 58%-ával (182-ből 105).

A második vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akik komplikált húgyúti fertőzésben (beleértve a vesefertőzést is), komplikált hasi fertőzésekben, kórházban szervezett tüdőfertőzésben és bakterémiában szenvedtek. A Vabomere-t az orvos által választott, a rendelkezésre álló legjobb antibiotikum kezeléssel hasonlították össze. A Vabomere-vel kezelt betegek átlagosan 60%-a (35-ből 21) meggyógyult, szemben az elérhető legjobb antibiotikumos kezelést kapó betegek 32%-ával (19-ből 6). A Vabomere-vel (14%) kezelt betegek közül kevesebb halt meg 4 héten belül azokkal szemben, akik a legjobb rendelkezésre álló antibiotikumos kezelést kapták (26%).

Milyen kockázatokkal jár a Vabomere alkalmazása?

A Vabomere leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, hasmenés, az infúzió beadása körüli véna gyulladása és a hányinger. A Vabomere alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vabomere nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a karbapenem antibiotikummal szemben, vagy olyan betegeknél, akiknél a béta-laktám antibiotikumok (például penicillinek és cefalosporinok) szélesebb csoportja súlyos allergiás reakciót vált ki. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vabomere forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy korlátozott lehetőségek állnak rendelkezésre a béta-laktamázokat tartalmazó baktériumok általi fertőzések kezelésére. A vaborbaktám lehetővé teszi, hogy a meropenem hasson sok ilyen fertőzés esetén, azáltal, hogy blokkolja a béta-laktamázokat. Az ügynökség emellett elismerte, hogy a Vabomere nem képes kezelni a meropenemmel szemben ellenálló valamennyi baktériumtípust. A vaborbaktám meropenemhez való hozzáadása nem vetett fel a mellékhatásokra vonatkozó különleges aggályokat. Az Ügynökség megállapította, hogy a Vabomere alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

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

A Vabomere 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 Vabomere alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Vabomere alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Vabomere-vel kapcsolatos egyéb információ

További információ a Vabomere gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.