



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450072/2012
EMA/H/C/000891

Riassunto destinato al pubblico

Doribax

doripenem

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Doribax. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Doribax.

Che cos'è Doribax?

Doribax è un medicinale contenente il principio attivo doripenem. È disponibile sotto forma di polvere per soluzione per infusione (flebo in una vena).

Per che cosa si usa Doribax?

Doribax è un antibiotico. Si usa per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti:

- polmonite nosocomiale (un'infezione dei polmoni). Per "nosocomiale" s'intende che l'infezione è stata contratta in ospedale, compresa la polmonite causata dall'impiego di un apparecchio per la ventilazione (una macchina che aiuta un paziente a respirare);
- infezioni complicate dell'addome. "Complicate" significa che le infezioni sono difficili da trattare;
- infezioni complicate delle vie urinarie (le strutture che trasportano l'urina).

Prima di utilizzare Doribax, i medici devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso degli antibiotici.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Doribax?

La dose standard di Doribax è di 500 mg ogni otto ore. Ogni infusione dura un'ora, anche se per alcuni pazienti con polmonite nosocomiale possono essere necessarie infusioni della durata di quattro ore. Il trattamento generalmente continua per 5-14 giorni, a seconda del tipo e della gravità dell'infezione e



della risposta del paziente (nel caso della polmonite nosocomiale sono di solito necessari 10-14 giorni). Poiché il medicinale viene eliminato dall'organismo attraverso i reni, la dose deve essere diminuita nei pazienti che hanno una funzione renale moderatamente o gravemente ridotta. Nel trattamento della polmonite nosocomiale, una dose di 1 g ogni otto ore somministrata con un'infusione di quattro ore può essere considerata per i pazienti con aumento della clearance renale (in cui cioè i reni eliminano il medicinale dall'organismo troppo rapidamente) o con infezione causata da certi tipi di batteri.

Come agisce Doribax?

Il principio attivo di Doribax, doripenem, è un antibiotico appartenente al gruppo dei "carbapenemici". Agisce legandosi a determinati tipi di proteine presenti sulla superficie delle cellule batteriche. In questo modo impedisce ai batteri di costruire le pareti che circondano le loro cellule, causandone la morte. L'elenco dei batteri contro i quali è attivo Doribax può essere trovato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (accluso all'EPAR).

Quali studi sono stati effettuati su Doribax?

Doribax è stato esaminato in cinque studi principali che lo hanno confrontato con altri antibiotici:

- due studi hanno confrontato Doribax con piperacillina/tazobactam o imipenem in un totale di 979 pazienti con polmonite nosocomiale;
- due studi hanno confrontato Doribax con meropenem in un totale di 962 pazienti con infezioni complicate dell'addome;
- uno studio ha confrontato Doribax con levofloxacina in 753 pazienti con infezioni complicate delle vie urinarie.

In tutti gli studi, il principale indicatore di efficacia era il numero di pazienti in cui l'infezione veniva curata in seguito al trattamento.

Quali benefici ha mostrato Doribax nel corso degli studi?

Doribax ha mostrato un'efficacia equivalente a quella degli altri antibiotici nel trattamento delle infezioni:

- considerando complessivamente i risultati dei due studi sulla polmonite nosocomiale, il 75% (195 su 260) dei pazienti trattati con Doribax è guarito, rispetto al 72% (174 su 241) dei pazienti che hanno assunto piperacillina/tazobactam o imipenem;
- considerando complessivamente i risultati dei due studi sulle infezioni complicate dell'addome, l'85% (275 su 325) dei pazienti trattati con Doribax è guarito, rispetto all'84% (260 su 309) dei pazienti che hanno ricevuto meropenem;
- nelle infezioni complicate delle vie urinarie, l'82% (230 su 280) dei pazienti trattati con Doribax è guarito, rispetto all'83% (221 su 265) dei pazienti che hanno assunto levofloxacina.

Qual è il rischio associato a Doribax?

L'effetto indesiderato più comune di Doribax (osservato in più di 1 paziente su 10) è il mal di testa. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Doribax, vedere il foglio illustrativo.

Doribax non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a doripenem o ad altri carbapenemici. Non deve essere usato in pazienti gravemente allergici ad altri antibiotici "betalattamici", come le penicilline o le cefalosporine.

Perché è stato approvato Doribax?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Doribax sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Doribax

Il 25 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Doribax, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Doribax consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Doribax, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 07-2012.

Medicinale non più autorizzato