



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenem* / *vaborbactam*)

Sintesi di Vabomere e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vabomere e per cosa si usa?

Vabomere è un antibiotico utilizzato negli adulti per trattare le seguenti infezioni, anche quando queste si sono sviluppate a livello ematico (batteriemia):

- infezioni complicate (difficili da trattare) del tratto urinario, compresi i reni;
- infezioni complicate dei tessuti e degli organi dell'addome (infezioni intra-addominali);
- infezioni ai polmoni contratte in ospedale (polmonite nosocomiale), inclusa la polmonite associata a ventilazione meccanica (polmonite contratta a causa di un ventilatore che assiste il paziente nella respirazione).

Il medicinale può anche essere usato per le infezioni causate da batteri Gram-negativi quando altre terapie potrebbero non funzionare.

Vabomere contiene i principi attivi meropenem e vaborbactam.

Come si usa Vabomere?

Vabomere può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Il medicinale viene somministrato per infusione (flebo) in vena per 3 ore ogni 8 ore e la durata del trattamento dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vabomere, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vabomere?

I principi attivi di Vabomere, meropenem e vaborbactam, agiscono con modalità diverse. Meropenem appartiene alla classe di antibiotici carbapenemici, che formano parte del gruppo più ampio di antibiotici noti come beta-lattami, e agisce interferendo con l'attività di alcune proteine di cui i batteri hanno bisogno per costruirsi le pareti cellulari. Quest'azione indebolisce le pareti cellulari batteriche



causandone il crollo e provocando da ultimo la morte dei batteri stessi. Meropenem è autorizzato nell'UE dagli anni '90.

Vaborbactam è un inibitore delle beta-lattamasi, nel senso che impedisce agli enzimi batterici denominati beta-lattamasi di rompere la struttura degli antibiotici beta-lattamici, come meropenem, e di cessarne l'effetto. Bloccando l'azione di tali enzimi, vaborbactam permette a meropenem di agire contro questi batteri che altrimenti gli sarebbero resistenti.

Quali benefici di Vabomere sono stati evidenziati negli studi?

L'efficacia di Vabomere nel trattare le infezioni è stata riscontrata nell'ambito di due studi. Il primo studio, condotto su pazienti affetti da infezione complicata del tratto urinario (compresa l'infezione del rene), ha messo a confronto Vabomere con una combinazione di piperacillina (altro antibiotico beta-lattamico) e tazobactam (un inibitore della beta-lattamasi). Le analisi dei batteri presenti nell'urina hanno evidenziato che il 67 % (128 su 192) dei pazienti trattati con Vabomere è guarito rispetto al 58 % (105 su 182) dei pazienti trattati con piperacillina e tazobactam.

Il secondo studio ha riguardato pazienti affetti da infezioni complicate del tratto urinario (compresa l'infezione del rene), infezioni intra-addominali complicate, infezioni ai polmoni contratte in ospedale e batteriemia. Vabomere è stato confrontato con l'antibiotico scelto dal medico quale miglior trattamento disponibile. Fra i pazienti sottoposti a trattamento con Vabomere, complessivamente il 60 % (21 su 35) dei pazienti è guarito, rispetto al 32 % (6 su 19) dei pazienti sottoposti al miglior trattamento antibiotico disponibile. Un numero inferiore di pazienti trattati con Vabomere (14 %) è deceduto nell'arco di 4 settimane rispetto a quelli a cui erano stati somministrati i migliori trattamenti antibiotici disponibili (26 %).

Quali sono i rischi associati a Vabomere?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vabomere (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono cefalea, diarrea, infiammazione della vena intorno al sito dell'infusione e nausea (sensazione di star male). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Vabomere, vedere il foglio illustrativo.

Vabomere non deve essere usato in pazienti ipersensibili (allergici) a un antibiotico carbapenemico o in pazienti che in passato hanno manifestato una reazione allergica grave alla più ampia classe di antibiotici beta-lattamici (quali penicilline e cefalosporine). Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vabomere è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha osservato che esistevano poche opzioni per trattare le infezioni causate da batteri contenenti beta-lattamasi. Vaborbactam consente a meropenem di agire in molte infezioni di questo genere bloccando determinate beta-lattamasi. Tuttavia, l'Agenzia ha riconosciuto che Vabomere non può contrastare tutti i tipi di batteri resistenti a meropenem. Non sono state sollevate problematiche particolari per quanto riguarda gli effetti indesiderati dovuti all'aggiunta di vaborbactam a meropenem. L'Agenzia ha deciso che i benefici di Vabomere sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vabomere?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vabomere sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vabomere sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vabomere sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vabomere

Ulteriori informazioni su Vabomere sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.