



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Doribax

doripenēms

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Doribax*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Doribax* lietošanu.

Kas ir *Doribax*?

Doribax ir zāles, kas satur aktīvo vielu doripenēmu. Tās ir pieejamas kā pulveris infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai.

Kāpēc lieto *Doribax*?

Doribax ir antibiotika. To lieto pieaugušiem pacientiem šādu infekciju ārstēšanai:

- nozokomiālā pneimonija (plaušu infekcija). „Nozokomiālā” nozīmē, ka šī infekcija tika iegūta slimnīcā, ieskaitot pneimonijas, kuras izraisījusi ventilatora (iekārtas, kas palīdz pacientam elpot) lietošana;
- komplikētas vēdera dobuma infekcijas. „Komplīcēta” nozīmē, ka infekcija ir grūti ārstējama;
- komplikētas urīnceļu (urīna izvadceļu) infekcijas.

Pirms *Doribax* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiāliem norādījumiem par antibiotiku lietošanu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Doribax*?

Doribax standartdeva ir 500 mg ik pēc astoņām stundām. Katra infūzija ilgst vienu stundu, bet dažiem pacientiem ar nozokomiālo pneimoniju var būt nepieciešamas infūzijas, kas ilgst četras stundas. Ārstēšanas ilgums parasti ir no 5 līdz 14 dienām atkarībā no infekcijas veida un smaguma, kā arī pacienta atbildes reakcijas (10 līdz 14 dienas parasti ir nepieciešamas nozokomiālās pneimonijas



ārstēšanai). Tā kā šīs zāles tiek izvadītas no organisma caur nierēm, pacientiem, kuriem ir vidēji smagi vai smagi nieru funkcijas traucējumi, deva ir jāsamazina. Ārstējot nozokomiālās pneimonijas pacientus, kuriem ir palielināts renālais klīrenss (nieres izvada zāles no organisma pārāk ātri) vai kuriem infekciju ir izraisījusi noteikta veida baktērija, var noteikt 1 g devu, ko ievada ik pēc astoņām stundām infūzijas veidā, kas ilgst četras stundas.

Kā *Doribax* darbojas?

Doribax aktīvā viela, doripenēms, ir antibiotika, kas pieder karbapenēmu grupai. Tā darbojas, piesaistoties dažām olbaltumvielām uz baktēriju šūnu virsmas. Tas neļauj baktērijām veidot sienīgas, kas aptver to šūnas, tādējādi iznīcinot baktērijas. To baktēriju saraksts, pret kurām *Doribax* darbojas, atrodams zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kā noritēja *Doribax* izpēte?

Doribax pētīja piecos pamatpētījumos, kuros *Doribax* salīdzināja ar citām antibiotikām:

- divos pētījumos *Doribax* salīdzināja ar piperacilīnu/tazobaktāmu vai imipenēmu, iesaistot kopumā 979 pacientus ar nozokomiālo pneimoniju;
- divos pētījumos *Doribax* salīdzināja ar meropenēmu, iesaistot kopumā 962 pacientus ar komplikētām vēdera dobuma infekcijām;
- vienā pētījumā *Doribax* salīdzināja ar levofloksacīnu, iesaistot 753 pacientus ar komplikētām urīnceļu infekcijām.

Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu skaits, kuru infekcija tika izārstēta terapijas rezultātā.

Kādas bija *Doribax* priekšrocības šajos pētījumos?

Doribax bija vienlīdz efektīvas kā citas antibiotikas, ārstējot infekcijas:

- apskatot divu pētījumu par nozokomiālo pneimoniju rezultātus kopā, tika izārstēti 75% pacientu, kas saņēma *Doribax* (195 no 260), salīdzinājumā ar 72% pacientu, kas saņēma piperacilīnu/tazobaktāmu vai imipenēmu (174 no 241);
- apskatot divu pētījumu par komplikētām vēdera dobuma infekcijām rezultātus kopā, tika izārstēti 85% pacientu, kas saņēma *Doribax* (275 no 325), salīdzinājumā ar 84% pacientu, kas saņēma meropenēmu (260 no 309);
- komplikētu urīnceļu infekciju gadījumā tika izārstēti 82% pacientu, kas saņēma *Doribax* (230 no 280), salīdzinājumā ar 83% pacientu, kas saņēma levofloksacīnu (221 no 265).

Kāds risks pastāv, lietojot *Doribax*?

Visbiežāk novērotā *Doribax* blakusparādība (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes. Pilns visu *Doribax* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Doribax nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret doripenēmu vai citiem karbapenēmiem. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kam ir izteikta alerģiska reakcija pret citām „beta laktāmu” antibiotikām, piemēram, penicilīniem vai cefalosporīniem.

Kāpēc *Doribax* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Doribax*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Doribax*

Eiropas Komisija 2008. gada 25. jūlijā izsniedza *Doribax* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Doribax* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Doribax* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas