



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenēms / vaborbaktāms*)

Vabomere pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vabomere un kāpēc tās lieto?

Vabomere ir antibiotikas, ko lieto pieaugušajiem, lai ārstētu šādas infekcijas, tostarp, ja tās ir izplatījušās asinīs (bakteriēmija):

- komplikētas (grūti ārstējamas) urīnceļu, tostarp nieru, infekcijas;
- komplikētas audu un vēdera dobuma iekšējo orgānu infekcijas (intraabdominālas infekcijas);
- slimnīcā iegūtas plaušu infekcijas (hospitāla pneimonija), tostarp ar plaušu ventilāciju saistīta pneimonija (pneimonija, ar ko var saslimt no ventilatora — ierīces, kas palīdz pacientam elpot).

Zāles var lietot arī gramnegatīvu baktēriju izraisītu infekciju gadījumā, kad citi ārstēšanas veidi var būt neefektīvi.

Vabomere satur aktīvās vielas meropenēmu un vaborbaktāmu.

Kā lieto Vabomere?

Vabomere var iegādāties tikai pret recepti.

Vabomere ievada vēnā trīs stundu ilgas infūzijas veidā (pa pilienam). Tās ievada ik pēc astoņām stundām, un ārstēšanas ilgums ir atkarīgs no infekcijas veida un smaguma pakāpes.

Papildu informāciju par Vabomere lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vabomere darbojas?

Vabomere sastāvā esošās aktīvās vielas meropenēms un vaborbaktāms darbojas dažādos veidos. Meropenēms pieder karbapenēmu antibiotiku klasei, kas pieder pie plašākas antibiotiku grupas, ko sauc par beta laktāmiem. Tas darbojas, traucējot noteiktu olbaltumvielu darbību, kuras baktērijām ir nepieciešamas to šūnu sienīgu veidošanai. Šī darbība vājina baktēriju šūnu sienīgas, un tās var sabrukt, tādējādi izraisot baktērijas bojāeju. Meropenēms ES ir reģistrēts kopš 20. gadsimta 90. gadiem.



Vaborbaktāms ir beta laktamāzes inhibitors, proti, tas bloķē baktēriju enzīmu, ko sauc par beta laktamāzēm, darbību. Šie enzīmi sašķel beta laktāma antibiotikas, piemēram, meropenēmu, un aptur to darbību. Bloķējot šo enzīmu darbību, vaborbaktāms ļauj meropenēmam darboties pret baktērijām, kas pretējā gadījumā būtu rezistentas.

Kādi *Vabomere* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pētījumos konstatēja, ka *Vabomere* efektīvi ārstē infekcijas. Pirmajā pētījumā, iesaistot pacientus ar komplikētu urīnceļu infekciju (tostarp nieru infekciju), *Vabomere* salīdzināja ar piperacilīna (citas beta laktāma antibiotikas) un tazobaktāma (beta laktamāzes inhibitora) kombināciju. Urīnanalizēs pārbaudot baktērijas, konstatēja, ka 67 % (128 no 192) pacientu, kuri lietoja *Vabomere*, tika izārstēti, salīdzinot ar 58 % (105 no 182) pacientu, kuri lietoja piperacilīna un tazobaktāma kombināciju.

Otrajā pētījumā iesaistīja pacientus ar komplikētu urīnceļu infekciju (tostarp nieru infekciju), komplikētām intraabdominālām infekcijām, slimnīcā iegūtām plaušu infekcijām un bakteriēmiju. *Vabomere* salīdzināja ar ārsta izvēlētu labāko pieejamo antibiotiku terapiju. No pacientiem, kurus ārstēja ar *Vabomere*, 60 % pacientu (21 no 35) tika izārstēti, salīdzinot ar 32 % (6 no 19) pacientu, kas lietoja labāko pieejamo antibiotiku terapiju. Ar *Vabomere* ārstētu pacientu vidū bija mazāks skaits pacientu, kuri nomira četru nedēļu laikā (14 %), salīdzinājumā ar pacientiem, kuri lietoja labāko pieejamo antibiotiku terapiju (26 %).

Kāds risks pastāv, lietojot *Vabomere*?

Visbiežākās *Vabomere* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, caureja, vēnas iekaisums ap infūzijas vietu un slikta dūša (nelabums). Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Vabomere*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Vabomere nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret jebkuru karbapenēma antibiotiku vai pacientiem, kuriem ir bijusi smaga alerģiska reakcija uz plašāku beta laktāma antibiotiku klasi (piemēram, penicilīniem un cefalosporīniem). Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vabomere* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra norādīja, ka pastāv ļoti maz iespēju ārstēt tādu baktēriju infekcijas, kas pārnes beta laktamāzes. Vaborbaktāms ļauj meropenēmam iedarboties uz daudzām šādām infekcijām, bloķējot noteiktas beta laktamāzes. Tomēr aģentūra atzina, ka *Vabomere* nespēj cīnīties ar visu veidu baktērijām, kas rezistentas pret meropenēmu. Aģentūra uzskata, ka, pievienojot vaborbaktāmu meropenēmam, blakusparādības nerodas. Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vabomere*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vabomere* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vabomere* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vabomere* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vabomere* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vabomere*

Sīkāka informācija par *Vabomere* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.