



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenem* / *vaborbaktam*)

Ħarsa ġenerali lejn Vabomere u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vabomere u għal xiex jintuża?

Vabomere huwa antibijotiku li jintuża fl-adulti biex jikkura l-infezzjonijiet li ġejjin, inkluż meta dawn jinxterdu fid-demm (batteremija):

- infezzjonijiet ikkumplikati (li diffiċli tikkurahom) tal-apparat tal-awrina, inklużi l-kliwi;
- infezzjonijiet ikkumplikati addominali tat-tessuti u tal-organi fiż-żaqq (infezzjonijiet intra-addominali);
- infezzjonijiet tal-pulmun li jittieħdu mill-isptar (pulmonite li ttieħdet mill-isptar), li jinkludu pulmonite assoċjata ma' ventilazzjoni mekkanika (pulmonite li tittieħed minn ventilazzjoni mekkanika, li hija magna li tgħin lil pazjent biex jieħu n-nifs).

Jista' jintuża wkoll għal infezzjonijiet ikkawżati minn batterji Gram-negattivi meta kuri oħra jistgħu ma jaħdmux.

Vabomere fih is-sustanzi attivi meropenem u vaborbaktam.

Kif jintuża Vabomere?

Vabomere jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Vabomere jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina tul tliet sigħat. Jingħata kull 8 sigħat u t-tul tal-kura jiddependi fuq it-tip ta' infezzjoni u s-severità tagħha.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vabomere, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Vabomere?

Iż-żewġ sustanzi attivi f'Vabomere, il-meropenem u l-vaborbaktam, jaħdmu b'modi differenti. Il-meropenem tappartjeni għall-klassi ta' antibijotiċi tal-karbapenem, li tappartjeni għall-grupp usa' ta' antibijotiċi magħrufa bħala beta-lattamiċi. Taħdem billi tinterferixxi mal-attività ta' ċerti proteini li l-batterji jeħtieġu biex jibnu l-ħitan protettivi taċ-ċelloli tagħhom. Din l-azzjoni ddgħajjed il-ħitan tal-



batterji taċ-ċelloli li mbagħad jistgħu jikkollassaw, u fl-aħħar mill-aħħar twassal biex il-batterji jmutu. Il-meropenem ilha li giet awtorizzata fl-UE mis-snin disgħin.

Il-vaborbaktam hija inibitur beta-lattamaži, li jfisser li timblokka l-azzjoni ta' enzimi batteriċi li jissejħu beta-lattamaži. Dawn l-enzimi jkissru l-antibijotiċi beta-lattamiċi bħal meropenem u jwaqqfuhom milli jaħdmu. Billi timblokka l-azzjoni ta' dawn l-enzimi, vaborbaktam tippermetti lil meropenem taġixxi kontra l-batterji li kieku jkunu reżistenti għaliha.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vabomere li ħarġu mill-istudji?

Vabomere nstab li kien effettiv fil-kura ta' infezzjonijiet f'żewġ studji. L-ewwel studju, li involva pazjenti b'infezzjoni kkumplikata tal-apparat urinarju (inkluża infezzjoni tal-kliwi), qabbel Vabomere ma' kombinazzjoni ta' piperacillin (antibijotiku beta-lattamiku ieħor) u tazobaktam (inibitur beta-lattamaži). It-testijiet għall-batterji fl-urina sabu li 67 % (128 minn 192) tal-pazjenti kkurati b'Vabomere fiequ, meta mqabbla ma' 58 % (105 minn 182) tal-pazjenti kkurati b'piperacillin u tazobaktam.

It-tieni studju involva pazjenti b'infezzjoni kkumplikata fl-apparat tal-awrina (inkluża infezzjoni tal-kliwi), infezzjonijiet ikkumplikati intra-addominali, infezzjonijiet tal-pulmun li jittieħdu mill-isptar u batteremija. Vabomere tqabbel mal-għażla tat-tabib dwar l-aħjar kura antibijotika disponibbli. Minn dawk ikkurati b'Vabomere, b'mod ġenerali 60 % (21 minn 35) tal-pazjenti fiequ, meta mqabbla ma' 32 % (6 minn 19) tal-pazjenti li ħadu l-aħjar kura antibijotika disponibbli. Inqas pazjenti kkurati b'Vabomere (14 %) mietu fi żmien 4 ġimgħat meta mqabbla ma' dawk li ħadu l-aqwa kura antibijotika disponibbli (26 %).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vabomere?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vabomere (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, dijarea, infjammazzjoni tal-vina madwar is-sit tal-infużjoni u nawżja (thossok ma tiflaħx). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Vabomere, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Vabomere m'għandux jintuża f'pazjenti li huma ipersensittivi (allergiċi) għal kwalunkwe antibijotiku karbapenem jew f'pazjenti li kellhom reazzjoni allergika severa għall-klassi usa' ta' antibijotiċi beta-lattamiċi (bħall-penicillini u ċ-ċefalosporini) Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Vabomere huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini nnotat li kien hemm għażliet limitati għall-kura ta' infezzjonijiet b'batterji li jgħorru l-beta-lattamaži. Vaborbaktam tippermetti lil meropenem taħdem f'haġna infezzjonijiet bħal dawn billi timblokka ċerti beta-lattamaži. Madankollu, l-Aġenzija rrikonoxxiet li Vabomere ma jistax jittratta t-tipi kollha ta' batterji reżistenti għal meropenem. Ma kien hemm ebda tħassib speċjali dwar l-effetti sekondarji maż-żieda ta' vaborbaktam ma' meropenem. L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vabomere huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vabomere?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vabomere.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Vabomere hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Vabomere huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vabomere

Aktar informazzjoni dwar Vabomere tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.