



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-samenvatting voor het publiek

---

### Doribax doripenem

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Doribax. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Doribax vast te stellen.

### Wat is Doribax?

Doribax is een geneesmiddel dat de werkzame stof doripenem bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van een poeder waarmee een oplossing voor infusie (indruppeling in een ader) wordt gemaakt.

### Wanneer wordt Doribax voorgeschreven?

Doribax is een antibioticum. Het wordt gebruikt bij volwassenen om de volgende infecties te behandelen:

- nosocomiale pneumonie (een vorm van longontsteking). 'Nosocomiaal' wil zeggen dat de infectie is opgelopen in een ziekenhuis, met inbegrip van longontsteking veroorzaakt door de toepassing van een beademingsapparaat;
- gecompliceerde infecties in het abdomen. 'Gecompliceerd' wil zeggen dat de infectie moeilijk te behandelen is;
- gecompliceerde infecties van de urinewegen.

Voordat overgegaan wordt op Doribax moeten artsen hun officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

Dit middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



## Hoe wordt Doribax gebruikt?

De standaarddosis van Doribax is 500 mg elke acht uur. Elke infusie duurt een uur, alhoewel sommige patiënten met nosocomiale longontsteking een infusie van vier uur nodig kunnen hebben. De behandeling wordt doorgaans gedurende vijf tot veertien dagen voortgezet, afhankelijk van het type en de ernst van de infectie en de reactie van de patiënt (bij nosocomiale pneumonie zijn meestal tien tot veertien dagen nodig). Omdat het middel uit het lichaam wordt verwijderd door de nieren, moet de dosis Doribax worden verlaagd bij patiënten met een matig of ernstig verminderde nierfunctie. Bij de behandeling van nosocomiale pneumonie kan een dosis van 1g per acht uur door middel van een infusie van vier uur worden overwogen bij patiënten die een verhoogde renale klaring hebben (waarbij de nieren het geneesmiddel te snel uit het lichaam klaren) of patiënten bij wie de infectie door bepaalde soorten bacteriën wordt veroorzaakt.

## Hoe werkt Doribax?

De werkzame stof in Doribax, doripenem, is een antibioticum dat hoort tot de groep van de 'carbapenemen'. Het werkt door zich te binden aan bepaalde soorten eiwitten aan de oppervlakte van de bacteriecellen. Daardoor kunnen de bacteriën hun celwanden niet opbouwen en sterven ze af. Het overzicht van de bacteriën waartegen Doribax werkzaam is, staat vermeld in de samenvatting van de productkenmerken, die eveneens in het EPAR is opgenomen.

## Hoe is Doribax onderzocht?

Doribax is onderzocht in vijf hoofdonderzoeken waarin Doribax werd vergeleken met andere antibiotica.

- In twee onderzoeken werd Doribax vergeleken met piperacilline/tazobactam of imipenem bij in totaal 979 patiënten met nosocomiale pneumonie.
- In twee onderzoeken werd Doribax vergeleken met meropenem bij in totaal 962 patiënten met gecompliceerde infecties in het abdomen.
- In één onderzoek werd Doribax vergeleken met levofloxacin bij 753 patiënten met een gecompliceerde urineweginfectie.

In alle onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid het aantal patiënten bij wie de infectie na behandeling was genezen.

## Welk voordeel bleek Doribax tijdens de studies te hebben?

Doribax was even werkzaam als de andere antibiotica in het behandelen van de infecties.

- Wanneer de resultaten van de twee studies voor nosocomiale pneumonie samen worden genomen, werd 75 % van de patiënten die Doribax kregen, genezen (195 van de 260 patiënten), tegenover 72 % van de patiënten die piperacilline/tazobactam of imipenem namen (174 van de 241 patiënten).
- Wanneer de resultaten van de twee studies voor gecompliceerde abdominale infecties samen worden genomen, werd 85 % van de patiënten die Doribax kregen, genezen (275 van de 325 patiënten), tegenover 84 % van de patiënten die meropenem kregen (260 van de 309 patiënten).
- Bij gecompliceerde urineweginfecties werd 82 % van de patiënten die Doribax kregen, genezen (230 van de 280 patiënten), tegenover 83 % van de patiënten die levofloxacin kregen (221 van de 265 patiënten).

## Welke risico's houdt het gebruik van Doribax in?

De meest voorkomende bijwerking van Doribax (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) is hoofdpijn. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Doribax.

Doribax mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor doripenem of voor andere carbapenemen. Het mag niet worden gebruikt bij patiënten met een ernstige allergie voor andere 'beta-lactam' antibiotica, zoals penicilline of cefalosporinen.

## Waarom is Doribax goedgekeurd?

CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Doribax groter zijn dan de risico's ervan en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Doribax.

## Overige informatie over Doribax:

De Europese Commissie heeft op 25 juli 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Doribax verleend.

Het volledige EPAR voor Doribax is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Doribax.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2012.