



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572792/2020
EMA/H/C/004808

Recarbrio (*imipenem/cilastatine/relebactam*)

Een overzicht van Recarbrio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Recarbrio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Recarbrio is een antibioticum voor de behandeling van volwassenen met de volgende infecties:

- in het ziekenhuis opgelopen longontsteking (nosocomiale pneumonie), waaronder beademing-gerelateerde pneumonie (longontsteking die is opgelopen toen de patiënt aan de beademing lag);
- infectie die zich in het bloed heeft verspreid (bacteriëmie) als mogelijke complicatie van nosocomiale pneumonie of beademing-gerelateerde pneumonie;
- infecties veroorzaakt door een type bacteriën genaamd aerobe gramnegatieve bacteriën, wanneer andere behandelingen mogelijk niet werken.

Bij gebruik van het geneesmiddel moet rekening worden gehouden met officiële richtsnoeren voor het juiste gebruik van antibiotica.

Recarbrio bevat de werkzame stoffen imipenem, cilastatine en relebactam.

Hoe wordt Recarbrio gebruikt?

Recarbrio is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en het middel mag alleen worden gebruikt na raadpleging van een arts met ervaring in de behandeling van infectieziekten.

Recarbrio wordt gedurende 30 minuten toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Het middel wordt om de zes uur toegediend gedurende 5 tot 14 dagen, afhankelijk van de aard van de infectie.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Recarbrio.

Hoe werkt Recarbrio?

Eén van de werkzame stoffen in Recarbrio, imipenem, doodt bacteriën en de andere twee, cilastatine en relebactam, verhogen de werkzaamheid van imipenem op verschillende manieren.

Imipenem werkt in op bacteriële eiwitten die belangrijk zijn voor het opbouwen van de bacteriële celwand. Dit resulteert in uiteenvallen van defecte celwanden, waardoor de bacteriën doodgaan. Imipenem wordt snel afgebroken door de nieren en de cilastatine in Recarbrio voorkomt deze afbraak

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



en zorgt er zo voor dat imipenem langer werkt. De derde werkzame stof, relebactam, blokkeert enzymen in de bacteriën (zogenoemde bèta-lactamasen). Deze enzymen breken antibiotica zoals imipenem af waardoor deze niet meer werken.

Welke voordelen bleek Recarbrio tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 47 volwassenen met door gramnegatieve bacteriën veroorzaakte infecties, had de behandeling met Recarbrio bij 71 % van de patiënten een gunstige uitkomst (op basis van hun symptomen en testresultaten) en bij 70 % van de patiënten die werden behandeld met een andere combinatie (colistine, imipenem en cilastatine). Patiënten in deze studie hadden ernstige infecties die resistent waren tegen behandeling met imipenem plus cilastatine. Patiënten werden behandeld voor nosocomiale pneumonie, gecompliceerde intra-abdominale infectie (infectie die zich in de buik heeft verspreid met zwelling en ophoping van pus) en gecompliceerde urineweginfectie (infectie tot voorbij de blaas en tot in de nieren).

In een tweede hoofdstudie onder 537 patiënten met nosocomiale of beademing-gerelateerde pneumonie genas 61 % van de met Recarbrio behandelde patiënten (beoordeeld 7 tot 14 dagen na afloop van de behandeling), vergeleken met 56 % van de patiënten die werden behandeld met piperacilline en tazobactam (een andere antibioticacombinatie).

Welke risico's houdt het gebruik van Recarbrio in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Recarbrio (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diarree en bloedtestresultaten die leverenzymstoornissen vertonen (wat wijst op belasting van de lever).

Recarbrio mag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor imipenem en andere carbapenemantibiotica (zoals ertapenem en meropenem) of bij patiënten die een ernstige allergische reactie hebben gehad op de bredere klasse van bèta-lactam-antibiotica (zoals penicillinen en cefalosporines).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Recarbrio.

Waarom is Recarbrio geregistreerd in de EU?

Het aantal patiënten in de hoofdstudie naar door gramnegatieve bacteriën veroorzaakte infecties was te klein om overtuigend aan te tonen dat Recarbrio werkzaam is tegen bacteriën die resistent zijn geworden tegen imipenem. Studies naar hoe het geneesmiddel in het lichaam werkt, leverden echter meer bewijs op m.b.t. de werkzaamheid ervan. Recarbrio kan daarom nuttig zijn wanneer de keuze aan behandelingen voor bacteriële infecties die resistent zijn tegen imipenem en andere carbapenemantibiotica beperkt is.

Uit de studie onder patiënten met nosocomiale of beademing-gerelateerde pneumonie bleek dat Recarbrio ten minste even werkzaam was als de antibioticacombinatie piperacilline en tazobactam. Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat imipenem plus cilastatine al is goedgekeurd voor de behandeling van bacteriëmie die verband houdt met nosocomiale of beademing-gerelateerde pneumonie.

De bijwerkingen van Recarbrio, die vergelijkbaar zijn met die van imipenem in combinatie met cilastatine, zijn aanvaardbaar.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Recarbrio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Recarbrio te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Recarbrio, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Recarbrio continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Recarbrio worden nauwkeurig geëvalueerd en zo nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Recarbrio

Op 13 februari 2020 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Recarbrio verleend.

Meer informatie over Recarbrio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/recarbrio.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2020.