



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenem/vaborbactam*)

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

Wat is Vabomere en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vabomere is een antibioticum dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties, ook wanneer deze zich in het bloed hebben verspreid (bacteriëmie):

- gecompliceerde (moeilijk te behandelen) infecties van de urinewegen, met inbegrip van de nieren;
- gecompliceerde infecties van de weefsels en organen in de buikholte (intra-abdominale infecties);
- in het ziekenhuis opgelopen longontsteking (nosocomiale pneumonie), zoals ventilator-geassocieerde pneumonie (longontsteking die is opgelopen door een machine die de patiënt helpt met de ademhaling).

Het middel kan ook worden gebruikt voor infecties veroorzaakt door Gram-negatieve bacteriën wanneer andere behandelingen mogelijk niet aanslaan.

Vabomere bevat de werkzame stoffen meropenem en vaborbactam.

Hoe wordt Vabomere gebruikt?

Vabomere is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Vabomere wordt gedurende drie uur via infusie (indruppeling) in een ader toegediend. Toediening gebeurt om de 8 uur en de duur van de behandeling hangt af van het type infectie en de ernst ervan.

Voor meer informatie over het gebruik van Vabomere, zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker.

Hoe werkt Vabomere?

De twee werkzame stoffen in Vabomere, meropenem en vaborbactam, werken op een verschillende manier. Meropenem behoort tot de antibioticagroep carbapenems, die op hun beurt behoren tot de bredere groep antibiotica die bèta-lactamen worden genoemd. De stof heeft een storende uitwerking op de activiteit van bepaalde eiwitten die bacteriën nodig hebben voor de vorming van hun celwanden.



Hierdoor verzwakken de celwanden, die vervolgens kunnen instorten, waardoor de bacteriën uiteindelijk afsterven. Meropenem is sinds de jaren 1960 in de EU toegelaten.

Vaborbactam is een bèta-lactamaseremmer, wat betekent dat het de werking blokkeert van bacteriële enzymen die bèta-lactamasen worden genoemd. Deze enzymen breken bèta-lactam-antibiotica zoals meropenem af waardoor deze niet meer werken. Door de werking van deze enzymen te blokkeren zorgt vaborbactam ervoor dat meropenem werkzaam kan zijn tegen bacteriën die er anders resistent tegen zouden zijn.

Welke voordelen bleek Vabomere tijdens de studies te hebben?

Vabomere bleek in twee studies werkzaam bij de behandeling van infecties. In de eerste studie, uitgevoerd bij patiënten met een gecompliceerde infectie van de urinewegen (waaronder nierinfectie), werd Vabomere vergeleken met een combinatie van piperacilline (een ander bèta-lactam-antibioticum) en tazobactam (een bèta-lactamaseremmer). Uit tests op de aanwezigheid van bacteriën in de urine bleek dat 67% van de met Vabomere behandelde patiënten genezen waren (128 van de 192), tegenover 58% van de patiënten die met piperacilline en tazobactam waren behandeld (105 van de 182).

De tweede studie betrof patiënten met gecompliceerde infecties van de urinewegen (waaronder nierinfectie), gecompliceerde intra-abdominale infecties, in het ziekenhuis opgelopen longontsteking en bacteriëmie. Vabomere werd vergeleken met de door de arts gekozen beste beschikbare antibioticabehandeling. Van de met Vabomere behandelde patiënten genas in totaal 60% (21 van de 35), tegenover 32% van de patiënten die de beste beschikbare antibioticabehandeling kregen (6 van de 19). In deze laatste patiëntengroep waren er ook meer overlijdens binnen vier weken (26%) in vergelijking met patiënten uit de Vabomere-groep (14%).

Welke risico's houdt het gebruik van Vabomere in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vabomere (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, diarree, ontsteking van de ader rond de plaats van infusie en misselijkheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van Vabomere.

Vabomeremag niet worden gebruikt bij patiënten die overgevoelig (allergisch) zijn voor carbapenem-antibiotica, noch bij patiënten die een ernstige allergische reactie hebben gehad op een antibioticum uit de bredere bèta-lactamengroep (zoals penicillines en cefalosporines). Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Vabomere geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau merkte op dat er weinig opties waren voor de behandeling van infecties met bacteriën die bèta-lactamasen bevatten. Dankzij het blokkerende effect van Vaborbactam op bepaalde bèta-lactamasen kan meropenem bij vele dergelijke infecties werkzaam zijn. Het Geneesmiddelenbureau erkende echter dat Vabomere niet opgewassen is tegen alle soorten bacteriën die resistent zijn tegen meropenem. Er zijn geen bijzondere bedenkingen gerezen ten aanzien van bijwerkingen door de toevoeging van vaborbactam aan meropenem. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Vabomere groter zijn dan de risico's en dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vabomere continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Vabomere worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vabomere

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