



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Doribax doripenem

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Doribax. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Doribax.

O que é o Doribax?

O Doribax é um medicamento que contém a substância ativa doripenem. Está disponível sob a forma de um pó para solução para perfusão (administração gota a gota numa veia).

Para que é utilizado o Doribax?

O Doribax é um antibiótico. É utilizado no tratamento das seguintes infeções em adultos:

- pneumonia nosocomial (uma infeção dos pulmões). O termo “nosocomial” significa que a infeção foi adquirida no hospital, incluindo a pneumonia provocada pelo uso de um ventilador (uma máquina que ajuda o doente a respirar),
- infeções complicadas no abdómen. O termo “complicado” significa que se trata de uma infeção difícil de tratar,
- infeções complicadas do trato urinário (as estruturas que transportam a urina).

Antes de recorrerem ao Doribax, os médicos devem observar as orientações oficiais relativamente ao uso de antibióticos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Doribax?

A dose normal de Doribax é de 500 mg a cada oito horas. Cada sessão de perfusão dura pelo menos uma hora. Contudo, alguns doentes com pneumonia nosocomial podem necessitar de perfusões com a duração de quatro horas. O tratamento continua geralmente durante cinco a 14 dias, dependendo do tipo e da gravidade da infeção e da resposta do doente (normalmente, são necessários 10 a 14 dias nos casos de pneumonia nosocomial). Uma vez que o medicamento é eliminado do corpo pelos rins, a dose deve ser reduzida em doentes que apresentem função renal moderada ou gravemente reduzida. No tratamento da pneumonia nosocomial, a dose indicada poderá ser 1 g a cada oito horas em sessões de perfusão de quatro horas nos doentes com depuração renal aumentada (quando os rins eliminam o medicamento do organismo de forma demasiado rápida) ou nos doentes cuja infeção seja causada por determinados tipos de bactérias.

Como funciona o Doribax?

A substância ativa do Doribax, o doripenem, é um antibiótico que pertence à classe dos “carbapenemes”. Funciona ligando-se a certos tipos de proteínas existentes na superfície das células das bactérias. Isso impede as bactérias de construírem as paredes que protegem as suas células, o que resulta na sua morte. A lista de bactérias contra as quais o Doribax é eficaz encontra-se no resumo das características do medicamento (também parte do EPAR).

Como foi estudado o Doribax?

Foram realizados cinco estudos principais que compararam o Doribax com outros antibióticos:

- dois estudos compararam o Doribax com piperacilina/tazobactam ou imipenem, num total de 979 doentes com pneumonia nosocomial;
- dois estudos compararam o Doribax com meropenem, num total de 962 doentes com infeções complicadas no abdómen;
- um estudo comparou o Doribax com levofloxacina em 753 doentes com infeções complicadas do trato urinário.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi o número de doentes em que a infeção ficou curada após o tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Doribax durante os estudos?

O Doribax foi tão eficaz quanto os outros antibióticos no tratamento das infeções:

- observando os resultados dos dois estudos sobre pneumonia nosocomial em conjunto, 75 % dos doentes que receberam Doribax ficaram curados (195 em 260), em comparação com 72 % dos doentes que tomaram piperacilina/tazobactam ou imipenem (174 em 241);
- observando os resultados dos dois estudos sobre infeções abdominais complicadas em conjunto, 85 % dos doentes que receberam Doribax ficaram curados (275 em 325), em comparação com 84 % dos doentes que tomaram meropenem (260 em 309);
- nas infeções complicadas do trato urinário, 82 % dos doentes que receberam Doribax ficaram curados (230 em 280), em comparação com 83 % dos doentes que receberam levofloxacina (221 em 265).

Qual é o risco associado ao Doribax?

O efeito secundário mais frequente associado ao Doribax (observado em mais de 1 em cada 10 doentes) é dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Doribax, consulte o folheto informativo.

O Doribax é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao doripenem ou a outros carbapenemes, bem como em doentes fortemente alérgicos a outros antibióticos “beta-lactâmicos”, como as penicilinas ou as cefalosporinas.

Por que foi aprovado o Doribax?

O CHMP concluiu que os benefícios do Doribax são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Doribax

Em 25 de Julho de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Doribax.

O EPAR completo sobre o Doribax pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Doribax, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2012.