



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenem* / *vaborbactam*)

Resumo sobre Vabomere e porque está autorizado na UE

O que é Vabomere e para que é utilizado?

Vabomere é um antibiótico utilizado em adultos para o tratamento das seguintes infeções, incluindo quando se propagaram no sangue (bacteremia):

- infeções complicadas (difíceis de tratar) do trato urinário, incluindo os rins;
- infeções abdominais complicadas dos tecidos e órgãos da barriga (infeções intra-abdominais);
- infeções dos pulmões adquiridas no hospital (pneumonia adquirida no hospital), incluindo pneumonia associada ao ventilador (pneumonia contraída a partir de um ventilador, que é uma máquina que ajuda o doente a respirar);

Pode também ser utilizado no tratamento de infeções causadas por bactérias Gram-negativas quando outros tratamentos possam não funcionar.

Vabomere contém as substâncias ativas meropenem e vaborbactam.

Como se utiliza Vabomere?

Vabomere só pode ser obtido mediante receita médica.

Vabomere é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 3 horas. É administrado durante 8 horas e a duração do tratamento depende do tipo e gravidade da infeção.

Para mais informações sobre a utilização de Vabomere, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vabomere?

As substâncias ativas de Vabomere, o meropenem e o vaborbactam, atuam de formas distintas. O meropenem pertence à classe de antibióticos carbapenémicos, pertencentes ao grupo mais vasto de antibióticos conhecidos por beta-lactâmicos. Atua interferindo na atividade de determinadas proteínas de que as bactérias necessitam para construir as suas paredes celulares. Esta ação enfraquece a



parede celular das células bacterianas, que poderão posteriormente desagregar-se, levando à morte das bactérias. O meropenem está autorizado na UE desde a década de 1990.

O vaborbactam é um inibidor da beta-lactamase, o que significa que bloqueia a ação de enzimas bacterianas conhecidas por beta-lactamases. Estas enzimas decompõem os antibióticos beta-lactâmicos como o meropenem, e impede-os de atuar. Ao bloquear a ação destas enzimas, o vaborbactam permite que o meropenem atue contra as bactérias que de outra forma seriam resistentes.

Quais os benefícios demonstrados por Vabomere durante os estudos?

Vabomere demonstrou ser eficaz no tratamento de infeções em dois estudos. O primeiro estudo, que incluiu doentes com infeções complicadas no trato urinário (incluindo infeção renal), comparou Vabomere com uma associação de piperacilina (outro antibiótico beta-lactâmico) e tazobactam (um inibidor de beta-lactamase). Os testes de bactérias na urina revelaram que 67 % (128 em 192) dos doentes tratados com Vabomere foram curados, em comparação com 58 % (105 em 182) dos doentes tratados com piperacilina e tazobactam.

O segundo estudo incluiu doentes com infeções complicadas no trato urinário (incluindo infeções renais), infeções intra-abdominais complicadas, infeções pulmonares em meio hospitalar e bacteriemia. Vabomere foi comparado com a escolha, pelo médico especialista, do melhor tratamento antibiótico disponível. Dos doentes tratados com Vabomere, cerca de 60 % (21 em 35) foram curados, em comparação com 32 % (6 em 19) dos doentes que receberam o melhor tratamento antibiótico disponível. Foi inferior o número de doentes tratados com Vabomere (14 %) que morreram no prazo de 4 semanas, em comparação com os que receberam o melhor tratamento antibiótico disponível (26 %).

Quais são os riscos associados a Vabomere?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vabomere (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, diarreia, inflamação da veia em torno do local da perfusão e náuseas (enjoo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Vabomere, consulte o Folheto Informativo.

O uso de Vabomere é contraindicado em doentes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer antibiótico carbapenémico ou em doentes que tenham tido uma reação alérgica grave a uma classe mais vasta de antibióticos beta-lactâmicos (tais como penicilinas e cefalosporinas). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Vabomere autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos observou que existiam poucas opções para o tratamento de infeções com bactérias que transportam beta-lactamases. O vaborbactam permite que o meropenem atue em muitas destas infeções, bloqueando certas beta-lactamases. No entanto, a Agência reconheceu que Vabomere não pode lidar com todos os tipos de bactérias resistentes ao meropenem. A adição de vaborbactam ao meropenem não suscitou preocupações especiais quanto aos efeitos secundários. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vabomere são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vabomere?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vabomere.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vabomere são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vabomere são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vabomere

Mais informações sobre Vabomere podem ser encontradas no sítio internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.