



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Doribax doripenem

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Doribax. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Doribax.

Ce este Doribax?

Doribax este un medicament care conține substanța activă doripenem. Este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă).

Pentru ce se utilizează Doribax?

Doribax este un antibiotic. Se utilizează la adulți pentru tratarea următoarelor infecții:

- pneumonie nosocomială (o infecție la plămâni). „Nosocomială” înseamnă că infecția a fost dobândită în spital, incluzând pneumonia cauzată de utilizarea unui ventilator (un aparat care ajută pacientul să respire);
- infecții intraabdominale complicate. Prin „complicat” se înțelege că infecția este dificil de tratat;
- infecții complicate ale căilor urinare (structurile care transportă urina).

Înainte de a utiliza Doribax, medicii trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea antibioticelor.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Doribax?

Doza standard de Doribax este de 500 mg o dată la opt ore. Fiecare perfuzie durează o oră, deși unii pacienți cu pneumonie nosocomială pot necesita perfuzii cu durată de patru ore. Tratamentul se



continuă de obicei între cinci și 14 zile, în funcție de tipul și gravitatea infecției și de răspunsul pacientului (pentru pneumonia nosocomială este nevoie de obicei de 10 până la 14 zile). Deoarece medicamentul se elimină din organism prin rinichi, doza trebuie micșorată la pacienții care au funcție renală redusă moderat sau sever. În tratamentul pneumoniei nosocomiale, la pacienții cu clearance renal crescut (la care rinichii elimină medicamentul din organism prea repede) sau la cei cu infecție cauzată de anumite tipuri de bacterii, se poate lua în considerare o doză de 1 g o dată la opt ore în perfuzie cu durată de patru ore.

Cum acționează Doribax?

Substanța activă din Doribax, doripenemul, este un antibiotic din clasa „carbapenemelor”. Acesta acționează legându-se de anumite tipuri de proteine de pe suprafața celulelor bacteriene. Acest lucru nu permite bacteriilor să construiască pereții care le înconjoară celulele și astfel bacteriile mor. Lista bacteriilor împotriva cărora acționează Doribax este disponibilă în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum a fost studiat Doribax?

Doribax a fost studiat în cinci studii principale care au comparat Doribax cu alte antibiotice:

- două studii au comparat Doribax cu piperacilină/tazobactam sau imipenem pe un total de 979 de pacienți cu pneumonie nosocomială;
- două studii au comparat Doribax cu meropenem pe un total de 962 de pacienți cu infecții intraabdominale complicate;
- un studiu a comparat Doribax cu levofloxacină pe 753 de pacienți cu infecții complicate ale căilor urinare.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost numărul de pacienți la care infecția s-a vindecat.

Ce beneficii a prezentat pe parcursul studiilor?

Doribax a fost la fel de eficient ca celelalte antibiotice în tratarea infecțiilor:

- analizând rezultatele celor două studii privind pneumonia nosocomială, 75% din pacienții care au primit Doribax s-au vindecat (195 din 260), în comparație cu 72% din pacienții care au primit piperacilină/tazobactam sau imipenem (174 din 241);
- analizând rezultatele celor două studii privind infecțiile intraabdominale complicate, 85% din pacienții care au primit Doribax s-au vindecat (275 din 325), în comparație cu 84% din pacienți care au primit piperacilină/tazobactam sau imipenem (260 din 309);
- în infecțiile complicate ale căilor urinare, 82% din pacienții care au primit Doribax s-au vindecat (230 din 280), în comparație cu 83% din pacienții care au primit levofloxacină (221 din 265).

Care sunt riscurile asociate cu Doribax?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Doribax (observat la mai mult de 1 pacient din 10) este durerea de cap. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Doribax, consultați prospectul.

Doribax este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la doripenem sau la alte carbapeneme. Este contraindicat la pacienții care au alergie severă la alte antibiotice „beta-lactamice”, de exemplu penicilinele sau cefalosporinele.

De ce a fost aprobat Doribax?

CHMP a hotărât că beneficiile Doribax sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Doribax

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Doribax, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 25 iulie 2008.

EPAR-ul complet pentru Doribax este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Doribax, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2012.