

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

Vabomere (*meropenem* / *vaborbactam*)

Prezentare generală a Vabomere și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Vabomere și pentru ce se utilizează?

Vabomere este un antibiotic utilizat la adulți pentru tratarea următoarelor infecții, inclusiv atunci când s-au răspândit în sânge (bacteriemie):

- infecții complicate (difil de tratat) ale tractului urinar, inclusiv ale rinichilor;
- infecții complicate ale țesuturilor și organelor din abdomen (infecții intraabdominale);
- infecții ale plămânilor contractate în spital (pneumonie dobândită în spital), inclusiv pneumonie asociată ventilației mecanice (pneumonie contractată de la un aparat de respirație artificială care ajută pacientul să respire).

De asemenea, poate fi utilizat pentru infecțiile cauzate de bacteriile gram-negative atunci când alte tratamente ar putea eșua.

Vabomere conține substanțele active meropenem și vaborbactam.

Cum se utilizează Vabomere?

Vabomere se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Vabomere se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durata de 3 ore. Medicamentul se administrează o dată la 8 ore, iar durata tratamentului depinde de tipul și de gravitatea infecției.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vabomere, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vabomere?

Substanțele active din Vabomere, meropenemul și vaborbactamul, acționează în moduri diferite. Meropenemul face parte din clasa de antibiotice numită carbapeneme, care aparține clasei mai largi de antibiotice numite beta-lactamine. Acesta acționează interferând cu activitatea anumitor proteine de

care au nevoie bacteriile pentru a-și construi pereții celulari. Această acțiune slăbește pereții celulari bacterieni, care pot fi apoi distruși, ducând în cele din urmă la moartea bacteriilor. Meropenemul este autorizat în UE din anii 1990.

Vaborbactamul este un inhibitor al beta-lactamazei, ceea ce înseamnă că blochează activitatea enzimelor bacteriene numite beta-lactamaze. Aceste enzime descompun antibioticele din clasa beta-lactaminelor, cum este meropenemul, și împiedică acțiunea lor. Blocând activitatea acestor enzime, vaborbactamul permite meropenemului să acționeze împotriva bacteriilor care altfel ar prezenta rezistență la acesta.

Ce beneficii a prezentat Vabomere pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Vabomere în tratarea infecțiilor a fost demonstrată în două studii. Primul studiu, care a cuprins pacienți cu infecții complicate ale tractului urinar (inclusiv infecții ale rinichilor), a comparat Vabomere cu o combinație de piperacilină (un alt antibiotic beta-lactaminic) și tazobactam (un inhibitor al beta-lactamazei). Testele pentru bacteriile din urină au arătat că 67 % (128 din 192) din pacienții tratați cu Vabomere au fost vindecați, față de 58 % (105 din 182) din pacienții tratați cu piperacilină și tazobactam.

Al doilea studiu a cuprins pacienți cu infecții complicate ale tractului urinar (inclusiv infecții ale rinichilor), infecții intraabdominale complicate, infecții ale plămânilor contractate în spital și bacteriemie. Vabomere a fost comparat cu cel mai bun tratament cu antibiotice disponibil ales de medic. Au fost vindecați în total 60 % (21 din 35) din pacienții tratați cu Vabomere, față de 32 % (6 din 19) din pacienții care au primit cel mai bun tratament cu antibiotice disponibil. În decurs de 4 săptămâni au murit mai puțini pacienți tratați cu Vabomere (14 %) decât pacienți care au primit cel mai bun tratament cu antibiotice disponibil (26 %).

Care sunt riscurile asociate cu Vabomere?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vabomere (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, diaree, inflamație a venei din zona perfuziei și greață. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Vabomere, citiți prospectul.

Vabomere este contraindicat la pacienții hipersensibili (alergici) la orice antibiotic din clasa carbapenemelor sau la pacienții care au avut o reacție alergică severă la antibiotice din clasa mai largă a beta-lactaminelor (cum sunt penicilinele și cefalosporinele). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce este Vabomere autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a constatat că au existat opțiuni limitate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii cu beta-lactamaze. Vaborbactamul permite meropenemului să acționeze în numeroase astfel de infecții prin blocarea anumitor beta-lactamaze. Cu toate acestea, agenția a recunoscut că Vabomere nu poate fi utilizat pentru toate tipurile de bacterii rezistente la meropenem. Nu au fost exprimate motive de îngrijorare deosebite privind reacțiile adverse în cazul adăugării vaborbactamului la meropenem. Agenția a hotărât că beneficiile Vabomere sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vabomere?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vabomere, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Vabomere sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Vabomere sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vabomere

Mai multe informații despre Vabomere se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.