



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropeném/vaborbaktam*)

Všeobecný prehľad o lieku Vabomere a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Vabomere a na čo sa používa?

Liek Vabomere je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých na liečbu týchto infekcií vrátane ochorení, ak sa baktérie dostali do krvi (bakterémia):

- komplikované (ťažko liečiteľné) infekcie močových ciest aj obličiek,
- komplikované abdominálne infekcie tkanív a orgánov v bruchu (vnútrobrušné infekcie),
- infekcie pľúc získané v nemocnici (pneumónia získaná v nemocnici) vrátane pneumónie súvisiacej s ventilátorom (pneumónia získaná z ventilátora, prístroja, ktorý pomáha pacientovi dýchať).

Liek sa môže použiť aj na liečbu infekcií gramnegatívnymi baktériami, ak iné lieky nemusia neúčinkujú.

Liek Vabomere obsahuje liečivá meropeném a vaborbaktam.

Ako sa liek Vabomere používa?

Výdaj lieku Vabomere je viazaný na lekársky predpis.

Vabomere sa podáva vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 3 hodín. Podáva sa každých 8 hodín a dĺžka liečby závisí od druhu a závažnosti infekcie.

Viac informácií o používaní lieku Vabomere si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vabomere účinkuje?

Liečivá lieku Vabomere, meropeném a vaborbaktam, pôsobia odlišným spôsobom. Meropeném je antibiotikum a patrí do triedy karbapenémov, ktoré sú súčasťou širšej triedy antibiotík známych ako betalaktámy. Účinkuje tak, že narúša činnosť určitých bielkovín, ktoré baktéria potrebuje na stavbu bunkovej steny. Tým sa naruší bunková stena baktérie, čo vedie k jej rozpadu a v konečnom dôsledku k smrti baktérie. Meropeném bol v EÚ uvedený na trh v deväťdesiatych rokoch 20. storočia.



Vaborbaktam je inhibítor betalaktamázy, čo znamená, že blokuje činnosť bakteriálnych enzýmov nazývaných betalaktamázy. Tieto enzýmy rozkladajú betalaktámové antibiotiká, ako je meropeném, a bránia ich účinku. Zablockovaním pôsobenia týchto enzýmov vaborbaktam umožňuje, aby meropeném účinkoval proti baktériám, ktoré by inak boli rezistentné.

Aké prínosy lieku Vabomere boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Vabomere pri liečbe infekcií sa zistila v dvoch štúdiách. V prvej štúdii s pacientmi s komplikovanou infekciou močových ciest (vrátane zápalu obličiek) sa liek Vabomere porovnával s kombináciou piperacilínu (iného betalaktámového antibiotika) a tazobaktamu (betalaktamázového inhibítora). V rozboře moču na prítomnosť baktérií sa zistilo, že 67 % (128 zo 192) pacientov liečených liekom Vabomere bolo vyliečených v porovnaní s 58 % (105 zo 182) pacientov liečených piperacilínom a tazobaktamom.

Na druhej štúdii sa zúčastnili pacienti s komplikovanou infekciou močových ciest (vrátane zápalu obličiek), komplikovanou brušnou infekciou, infekciou pľúc získanou v nemocnici a bakterémiou. Liek Vabomere sa porovnával s najlepšou dostupnou antibiotickou liečbou vybranou lekárom. Vyliečilo sa približne 60 % (21 z 35) pacientov liečených liekom Vabomere, v porovnaní s 32 % (6 z 19) pacientov liečených najlepšou dostupnou antibiotickou liečbou. V skupine pacientov liečených liekom Vabomere počas 4 týždňov bol menší počet úmrtí (14 %) v porovnaní so skupinou liečenou najlepšou dostupnou antibiotickou liečbou (26 %).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vabomere?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vabomere (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, hnačka, zápal žíl v mieste vpichu infúzie a nauzea (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vabomere sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na karbapénové antibiotiká, alebo u pacientov, ktorí mali závažnú alergickú reakciu na širšiu triedu betalaktámových antibiotík (napríklad penicilíny a cefalosporíny). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vabomere povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky poznamenala, že možnosti liečby bakteriálnych infekcií s betalaktamázovými baktériami sú obmedzené. Zablockovaním určitých betalaktamáz vaborbaktam umožňuje, aby meropeném účinkoval pri mnohých z týchto infekcií. Agentúra však vzala na vedomie, že liek Vabomere nie je účinný pri všetkých druhoch baktérií rezistentných voči meropenému. Pridanie vaborbaktamu k meropenému nevyvolalo ďalšie obavy týkajúce sa vedľajších účinkov. Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Vabomere sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vabomere?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vabomere boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vabomere sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vabomere sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vabomere

Ďalšie informácie o lieku Vabomere sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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