



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/572792/2020
EMA/H/C/004808

Recarbrio (*imipenem/cilastatin/relebaktam*)

Pregled zdravila Recarbrio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Recarbrio in za kaj se uporablja?

Recarbrio je antibiotik za zdravljenje naslednjih okužb pri odraslih:

- okužb pljuč, pridobljenih v bolnišnici (bolnišnična pljučnica), vključno s pljučnico, povezano z umetnim predihavanjem (pljučnico, pridobljeno zaradi uporabe ventilatorja, tj. naprave, ki pomaga bolniku pri dihanju);
- okužbe, ki se je razširila v kri (bakteriemija), kot domneven zaplet zaradi bolnišnične pljučnice ali pljučnice, povezane z umetnim predihavanjem;
- okužb z aerobnimi gramnegativnimi bakterijami, kadar druge oblike zdravljenja morda niso učinkovite.

Pri uporabi zdravila je treba upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Zdravilo Recarbrio vsebuje učinkovine imipenem, cilastatin in relebaktam.

Kako se zdravilo Recarbrio uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Recarbrio je le na recept, uporablja pa se lahko le po posvetovanju z zdravnikom, ki ima izkušnje z zdravljenjem nalezljivih bolezni.

Zdravilo Recarbrio se daje kot tridesetminutna (kapalna) infuzija v veno. Daje se vsakih šest ur od 5 do 14 dni, odvisno od vrste okužbe.

Za več informacij glede uporabe zdravila Recarbrio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Recarbrio deluje?

Ena od učinkovin v zdravilu Recarbrio, imipenem, uničuje bakterije, drugi dve učinkovini, cilastatin in relebaktam, pa vsaka na svoj način povečujeta učinkovitost imipenema.

Imipenem zavira bakterijske beljakovine, ki so pomembne za izgradnjo stene bakterijske celice. Posledica tega so poškodbe in propad celičnih sten, kar povzroči odmrtnje bakterij. Imipenem se hitro razgrajuje v ledvicah, cilastatin v zdravilu Recarbrio pa to preprečuje in s tem podaljša čas njegovega

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



delovanja. Tretja učinkovina, relebaktam, zavira encime v bakterijah, imenovane betalaktamaze. Ti encimi razgrajujejo antibiotike, kot je imipenem, in jim preprečujejo delovanje.

Kakšne koristi zdravila Recarbrio so se pokazale v študijah?

V glavni študiji pri 47 odraslih, okuženih z gramnegativnimi bakterijami, je bil izid zdravljenja ugoden pri 71 % bolnikov, ki so jih zdravili z zdravilom Recarbrio (na podlagi njihovih simptomov in rezultatov testiranja) v primerjavi s 70 % bolnikov, ki so jih zdravili z drugo kombinacijo (kolistin, imipenem in cilastatin). Bolniki v tej študiji so imeli resne okužbe, ki so bile odporne proti zdravljenju s kombinacijo imipenema in cilastatina. Bolnike so zdravili zaradi bolnišnične pljučnice, zapletene okužbe trebušne votline (okužbe, ki se je razširila v trebušni votlini z znaki nabrekanja in nabiranjem gnoja) ter zapletene okužbe sečil (okužbe, ki se je razširila iz mehurja v ledvice).

V drugi glavni študiji, v katero je bilo vključenih 537 bolnikov z bolnišnično pljučnico ali pljučnico, povezano z umetnim predihavanjem, je bilo ozdravljenih 61 % bolnikov, zdravljenih z zdravilom Recarbrio (ocenjeno od 7 do 14 dni po koncu zdravljenja), v primerjavi s 56 % bolnikov, zdravljenih s piperacilinom in tazobaktamom (druga kombinacija antibiotikov).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Recarbrio?

Najpogostejša neželena učinka zdravila Recarbrio (ki se lahko pojavita pri največ 1 bolniku od 10) sta driska in izidi krvnih preiskav, ki kažejo nenormalne ravni jetrnih encimov (kar je znak nepravilnosti v jetrih).

Zdravilo Recarbrio se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) imipenem in kateri koli drugi karbapenemski antibiotik (kot sta ertapenem in meropenem), ali pri bolnikih, ki imajo hude alergijske reakcije na širši razred betalaktamskih antibiotikov (kot so penicilini in cefalosporini).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Recarbrio glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Recarbrio odobreno v EU?

V glavno študijo okužb, ki jih povzročajo gramnegativne bakterije, je bilo vključenih premalo bolnikov, da bi lahko zanesljivo dokazali, da je zdravilo Recarbrio učinkovito proti bakterijam, ki so postale odporne proti imipenemu. Vendar so s študijami o tem, kako to zdravilo deluje v telesu, pridobili več dokazov o njegovi učinkovitosti. Zdravilo Recarbrio je lahko torej koristno, če so na voljo le omejene možnosti zdravljenja bakterijskih okužb, odpornih proti imipenemu in drugim antibiotikom iz skupine karbapenemov.

V študiji pri bolnikih z bolnišnično pljučnico ali pljučnico, povezano z umetnim predihavanjem, je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Recarbrio najmanj tako učinkovito kot antibiotična kombinacija piperacilina in tazobaktamoma. Evropska agencija za zdravila je opomnila, da je imipenem v kombinaciji s cilastatinom že odobren za zdravljenje bakteriemije, povezane z bolnišnično pljučnico ali pljučnico zaradi umetnega predihavanja.

Neželeni učinki zdravila Recarbrio, ki so podobni učinkom kombinacije imipenema in cilastatina, so sprejemljivi.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Recarbrio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Recarbrio?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Recarbrio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Recarbrio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Recarbrio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Recarbrio

Za zdravilo Recarbrio je bilo 13. februarja 2020 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Recarbrio so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2020.