



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenem/vaborbaktam*)

Pregled zdravila Vabomere in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vabomere in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vabomere je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje naslednjih okužb, tudi če so se bakterije razširile v kri (bakteriemija):

- zapletenih (težko ozdravljivih) okužb sečil, vključno z ledvicami;
- zapletenih okužb tkiv in organov v trebuhu (intraabdominalnih okužb);
- okužb pljuč, pridobljenih v bolnišnici (bolnišnična pljučnica), vključno z ventilatorsko pljučnico (pljučnica, pridobljena zaradi uporabe respiratorja, tj. naprave, ki pomaga bolniku pri dihanju).

Uporablja se lahko tudi za zdravljenje okužb, ki jih povzročijo gramnegativne bakterije, kadar druge oblike zdravljenja niso učinkovite.

Zdravilo Vabomere vsebuje učinkovini meropenem in vaborbaktam.

Kako se zdravilo Vabomere uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Vabomere se daje kot triurna (kapalna) infuzija v veno. Injicira se vsakih osem ur, trajanje zdravljenja pa je odvisno od vrste in resnosti okužbe.

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

Kako zdravilo Vabomere deluje?

Učinkovini zdravila Vabomere, meropenem in vaborbaktam, delujeta na različna načina. Meropenem spada v skupino karbapenemskih antibiotikov, ki so uvrščeni v širšo skupino antibiotikov, znanih kot beta-laktami. Deluje tako, da ovira delovanje določenih beljakovin, ki jih bakterije potrebujejo za gradnjo svojih celičnih sten. S tem oslabi bakterijske celične stene, ki lahko zato propadejo, zaradi česar bakterije sčasoma odmrejo. Meropenem je v EU odobren od devetdesetih let prejšnjega stoletja.



Vaborbaktam je zaviralec beta-laktamaze, kar pomeni, da v telesu zavira delovanje bakterijskih encimov, imenovanih beta-laktamaze. Ti encimi razgrajujejo betalaktamske antibiotike, kot je meropenem, in jim preprečijo delovanje. Vaborbaktam z zaviranjem delovanja teh encimov omogoča meropenemu, da deluje proti bakterijam, ki bi sicer bile nanj odporne.

Kakšne koristi je zdravilo Vabomere izkazalo v študijah?

Zdravilo Vabomere se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju okužb v dveh študijah. V prvi študiji, v katero so bili vključeni bolniki z zapletenimi okužbami sečil (vključno z okužbo ledvic), so primerjali zdravilo Vabomere s kombinacijo piperacilina (drugega betalaktamskega antibiotika) in tazobaktama (zaviralca beta-laktamaze). Pri testiranju na bakterije v urinu je bilo ugotovljeno, da je bilo ozdravljenih 67 % (128 od 192) bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Vabomere, v primerjavi z 58 % (105 od 182) bolnikov, ki so se zdravili s piperacilinom in tazobaktamom.

V drugo študijo so bili vključeni bolniki z zapletenimi okužbami sečil (vključno z okužbo ledvic), zapletenimi intraabdominalnimi okužbami, okužbami pljuč, pridobljenimi v bolnišnici, in bakteriemijo. Zdravilo Vabomere so primerjali z najboljšim razpoložljivim zdravljenjem z antibiotikom po izbiri zdravnika. Med bolniki, ki so bili zdravljeni z zdravilom Vabomere, jih je ozdravilo skupno 60 % (21 od 35), v primerjavi z 32 % (6 od 19) bolnikov, ki so prejeli najboljše razpoložljivo zdravljenje z antibiotikom. V štirih tednih je umrlo manj bolnikov, ki so bili zdravljeni z zdravilom Vabomere (14 %), v primerjavi z bolniki, ki so prejeli najboljše razpoložljivo zdravljenje z antibiotiki (26 %).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vabomere?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vabomere (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so glavobol, driska, vnetje vene okoli mesta infundiranja in navzeja (slabost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Vabomere, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Vabomere se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) kateri koli karbapenemski antibiotik ali pri bolnikih, ki so imeli hudo alergijsko reakcijo na širši razred betalaktamskih antibiotikov (kot so penicilini in cefalosporini). Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Vabomere odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da obstajajo omejene možnosti za zdravljenje okužb z bakterijami, ki prenašajo beta-laktamaze. Vaborbaktam omogoča meropenemu, da v številnih takih okužbah deluje z zaviranjem določenih beta-laktamaz. Vendar je agencija prepoznala, da zdravilo Vabomere ne more uničiti vseh vrst bakterij, odpornih na meropenem. Zaradi neželenih učinkov, ki bi jih povzročilo dodajanje vaborbaktama meropenemu, ni izrazila nobenega posebnega pomisleka. Zaključila je, da so koristi zdravila Vabomere 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 Vabomere?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vabomere 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 Vabomere stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vabomere, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vabomere

Več informacij o zdravilu Vabomere je na voljo na spletni strani agencije:

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