



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vabomere (*meropenem/vaborbaktam*)

Sammanfattning av Vabomere och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vabomere och vad används det för?

Vabomere är ett antibiotikum som ges till vuxna för att behandla följande infektioner, också när de har spridit sig till blodet (bakteremi):

- Komplicerade (svårbehandlade) urinvägsinfektioner, inräknat njurarna.
- Komplicerade bukinfektioner i vävnader och organ i buken (intraabdominella infektioner).
- Lunginfektioner som man fått på sjukhus (sjukhusförvärvad pneumoni), inräknat ventilatorassocierad pneumoni (lunginflammation orsakad av ventilator/respirator, en maskin som hjälper patienten att andas).

Det kan också användas för infektioner orsakade av gramnegativa bakterier när andra behandlingar kanske inte fungerar.

Vabomere innehåller de aktiva substanserna meropenem och vaborbaktam.

Hur används Vabomere?

Vabomere är receptbelagt.

Vabomere ges genom infusion (dropp) i en ven under 3 timmar. Det ges var 8:e timme och behandlingstiden beror på typen av infektion och dess svårighetsgrad.

För att få mer information om hur du använder Vabomere, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vabomere?

De två aktiva substanserna i Vabomere, meropenem och vaborbaktam, verkar på olika sätt. Meropenem tillhör antibiotikaklassen karbapenemer, som ingår i den större gruppen av antibiotika som kallas betalaktamer. Den verkar genom att störa aktiviteten hos vissa proteiner som bakterierna behöver för att bygga upp sina cellväggar. Denna effekt försvagar bakteriecellens väggar som sedan



kan falla samman, vilket slutligen leder till att bakterien dör. Meropenem har varit godkänt i EU sedan 1990-talet.

Vaborbaktam är en betalaktamashämmare, vilket innebär att den blockerar effekten av bakteriella enzymer, som kallas betalaktamaser. Dessa enzymer bryter ner betalaktamantibiotika såsom meropenem och förhindrar att de verkar. Genom att blockera effekten av dessa enzymer gör vaborbaktam att meropenem kan verka mot bakterier som annars skulle vara resistenta mot den.

Vilka fördelar med Vabomere har visats i studierna?

Vabomere befanns vara effektivt vid behandling av infektioner i två studier. I den första studien, som gjordes på patienter med komplicerad urinvägsinfektion (inräknat njurinfektion), jämfördes Vabomere med en kombination av piperacillin (ett annat betalaktamantibiotikum) och tazobaktam (en betalaktamashämmare). Vid tester av bakterier i urinen fann man att 67 procent (128 av 192) av patienterna som behandlades med Vabomere botades, jämfört med 58 procent (105 av 182) av patienterna som behandlades med piperacillin och tazobaktam.

I den andra studien ingick patienter med komplicerad urinvägsinfektion (inräknat njurinfektion), komplicerade intraabdominella infektioner, lunginfektioner som förvärvats på sjukhus samt bakteremi. Vabomere jämfördes med läkarens val av bästa tillgängliga antibiotikabehandling. Av dem som behandlas med Vabomere botades totalt 60 procent (21 av 35) av patienterna, jämfört med 32 procent (6 av 19) av patienterna som fick bästa tillgängliga antibiotikabehandling. Färre patienter som behandlades med Vabomere (14 procent) dog inom 4 veckor än dem som fick bästa tillgängliga antibiotikabehandling (26 procent).

Vilka är riskerna med Vabomere?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vabomere (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är huvudvärk, diarré, inflammation i venen runt omkring infusionsstället samt illamående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Vabomere finns i bipacksedel.

Vabomere får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot något karbapenemantibiotikum eller till patienter som har haft en allvarlig allergisk reaktion mot den större klassen av betalaktamantibiotika (t.ex. penicilliner och cefalosporiner). En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedel.

Varför är Vabomere godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) noterade att det fanns begränsade alternativ för behandling av infektioner med bakterier som bär på betalaktamaser. Vaborbaktam gör att meropenem kan verka i många sådana infektioner genom att blockera vissa betalaktamaser. EMA konstaterade dock att Vabomere inte kan behandla alla typer av bakterier som är resistenta mot meropenem. Inga särskilda problem med biverkningar har rapporterats vid tillägg av vaborbaktam till meropenem. EMA fann att fördelarna med Vabomere är större än riskerna och att Vabomere kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vabomere?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vabomere har tagits med i produktresumén och bipacksedel.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vabomere kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vabomere utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vabomere

Mer information om Vabomere finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vabomere.