

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al EMA referitor la noile recomandări de administrare a medicamentului Doribax (doripenem) la pacienții cu pneumonii nosocomiale.

EMA, 21 iunie 2012

Comunicat de presă EMA referitor la noile recomandări de administrare a medicamentului Doribax la pacienții cu pneumonii nosocomiale

Dozele recomandate în prezent pot fi insuficiente pentru pacienții aflați în stare gravă; recomandările pentru celelalte indicații aprobate nu se modifică.

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) a emis noi recomandări destinate profesioniștilor din domeniul sănătății referitoare la tratamentul cu medicamentul Doribax (doripenem) în cazul pacienților cu pneumonii nosocomiale, cunoscute și sub denumirea de pneumonii dobândite în spital. Evaluarea datelor avute la dispoziție a condus la suspiciunea că doza de Doribax autorizată în prezent de 500 mg administrată la fiecare 8 ore pentru tratamentul pacienților cu pneumonii nosocomiale, inclusiv cu pneumonii dobândite în timpul ventilației mecanice, poate fi insuficientă pentru tratamentul anumitor pacienți.

Apariția pneumoniei nosocomiale este determinată de infecția bacteriană iar Doribax este unul dintre puținele medicamente disponibile pentru tratamentul acestei afecțiuni care pune viața în pericol.

Pentru tratamentul pacienților cu clearance renal crescut și/sau cu infecții cu germeni gram-negativi non-fermentanți, Comitetul Științific pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Human Medicinal Products = CHMP) al EMA recomandă medicilor dublarea dozei de Doribax la 1 g la fiecare 8 ore. Totodată, CHMP recomandă medicilor să prelungească perioada de tratament (10-14 zile) a pacienților cu pneumonii nosocomiale, inclusiv pneumonii dobândite în timpul ventilației mecanice.

Medicii trebuie să acorde atenție specială pacienților la care se suspectează sau se confirmă infecția cu germeni patogeni gram-negativi non-fermentanți

precum *Pseudomonas aeruginosa* și *Acinetobacter*. În cazul unora dintre acești pacienți, medicii trebuie să aibă în vedere inițierea tratamentului concomitent cu un antibiotic aminoglicozidic.

Evaluarea medicamentului Doribax a fost declanșată ca urmare a finalizării înainte de termen a unui studiu efectuat de deținătorul autorizației de punere pe piață pe pacienții cu pneumonie dobândită în timpul ventilației mecanice. În cadrul studiului s-a testat o perioadă fixă de tratament de 7 zile cu medicamentul Doribax în doză de 1 g comparativ cu un alt medicament (imipenem/cilastatin) în doză de 1 g, administrat timp de 10 zile. Studiul a fost oprit ca urmare a recomandării unui comitet independent de monitorizare a datelor întrucât posibilitățile de recuperare ale pacienților tratați cu medicamentul Doribax erau mai mici decât în cazul celor din grupul comparator.

Ca urmare a evaluării datelor disponibile, CHMP a emis opinia conform căreia durata scurtă, fixă a tratamentului cu Doribax a constituit un factor cu contribuție majoră la rezultatele studiului. CHMP consideră de asemenea că există și alți factori precum clearance-ul renal crescut (caz în care rinichii îndepărtează medicamentul din organism prea repede) și infecțiile cu bacterii specifice care pot influența eficacitatea tratamentului cu medicamentul Doribax la pacienții afectați.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile medicamentului Doribax depășesc în continuare riscurile dar recomandă actualizarea informațiilor de prescriere pentru a permite administrarea unei doze crescute de medicament în cazul anumitor pacienți cu pneumonie nosocomială și clarificarea indicațiilor și atenționărilor privitoare la utilizarea medicamentului Doribax pentru tratamentul diferitelor tipuri de infecții bacteriene.

În vederea informării cu privire la noile recomandări, medicilor prescriptori li se va transmite un document de comunicare către profesioniștii din domeniul sănătății.

Observații

1. Prezentul comunicat de presă, împreună cu toate documentele legate de acest subiect, este disponibil pe website-ul EMA.
2. Comisia Europeană va emite în timp util o decizie privitoare la această opinie.

3. Evaluarea medicamentului Doribax se desfășoară în contextul unei analize oficiale inițiate la solicitarea Comisiei Europene conform prevederilor articolului 20 al Regulamentului (CE) 726/2004.
4. Informații suplimentare despre activitatea EMA se pot găsi pe website-ul EMA, la adresa <http://www.ema.europa.eu>

Contactați ofițerii de presă:
Monika Benstetter sau Sabine Haubenreisser
Tel. +44(0)20 7418 8427
E-mail: press@ema.europa.eu