

Public Summary SwissPAR vom 29.11.2021

Vaborem[®] (Wirkstoff: Meropenem-Trihydrat, Vaborbactam)

Erstzulassung in der Schweiz: 01.07.2021

Arzneimittel (Antibiotikum) zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Vaborem enthält die Wirkstoffe Meropenem (als Meropenem-Trihydrat) und Vaborbactam. Es ist ein Pulver zur Herstellung eines Konzentrats für eine Infusionslösung, welche in die Venen verabreicht wird.

Vaborem ist rezeptpflichtig und wird zur Behandlung der nachfolgend aufgeführten Infektionen bei Erwachsenen eingesetzt, wenn feststeht oder ein starker Verdacht besteht, dass die Infektion durch empfindliche Bakterien verursacht ist:

- Infektionen der Harnwege (cUTI) einschliesslich Pyelonephritis (Nierenbeckenentzündung)
- intraabdominelle Infektion¹ (cIAI)

- Nosokomial erworbene Pneumonie² (HAP) einschliesslich Beatmungspneumonie³ (VAP)

Zudem findet Vaborem Anwendung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Bakteriämie⁴, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird.

Zur Verhinderung einer Resistenzentwicklung darf das Arzneimittel zur Behandlung der aufgeführten Infektionen nur dann angewendet werden, wenn andere Antibiotika, welche für die Erstbehandlung dieser Infektionen empfohlen werden, nicht geeignet sind.

¹ Intraabdominelle Infektionen (IAI): IAI sind Infektionen des Bauchraumes.

² Nosokomial erworbene Pneumonie (HAP): Eine HAP ist eine Pneumonie (Lungenentzündung), die im Zusammenhang mit einer medizinischen Massnahme aufgetreten ist, z.B. während eines Krankenhausaufenthaltes

³ Beatmungspneumonie (VAP): Eine VAP ist eine Pneumonie (Lungenentzündung), die im Zusammenhang mit einer Intubation zur künstlichen Beatmung aufgetreten ist.

⁴ Bakteriämie: Eine Bakteriämie ist eine Infektion des Blutes im Zusammenhang mit Infektionen des Bauchraumes, der Harnwege oder der Lunge.

Wirkung

Vaborem besteht aus den beiden Wirkstoffen Meropenem und Vaborbactam, welche auf unterschiedliche Weise wirken. Meropenem wirkt bakterizid (Bakterien abtötend) und ist als Einzelarzneimittel seit längerem in der Schweiz zugelassen.

Vaborbactam hat keine antibakterielle Wirkung, aber hemmt Beta-Lactamasen (bakterielle Enzyme), die Meropenem inaktivieren können. Durch die Hemmung dieser Beta-Lactamasen ermöglicht Vaborbactam die Wirkung von Meropenem.

Anwendung

Vaborem ist rezeptpflichtig und ist als Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats verfügbar. Die übliche Dosierung beträgt 2 g Meropenem mit 2 g Vaborbactam alle 8 Stunden. Bei Beeinträchtigung

der Nierenfunktion $\text{CrCL}^5 > 40 \text{ mL/min}$ muss die Dosis angepasst werden. Die Dauer der Infusion beträgt 3 Stunden und die Behandlungsdauer variiert zwischen 5 bis 14 Tage je nach Art und Ort der Infektion.

Wirksamkeit

Für die Beurteilung der Wirksamkeitsdaten dieser Zulassung wurden die verfügbaren Evaluationsberichte und die entsprechenden Produktinformationen der europäischen Zulassungsbehörde EMA und der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA als Grundlage verwendet.

Die Bewertung konzentrierte sich auf die beantragten Indikationen komplizierte intra-abdominale Infektion (cIAI) und im Krankenhaus erworbene Lungenentzündung (HAP), einschliesslich beatmungsassoziierter Lungenentzündung (VAP) sowie die Behandlung von Infektionen, durch aerobe gramnegative Bakterien bei Patientinnen und Patienten mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten.

Die Wirksamkeit bei diesen Indikationen wurde durch die Studie „506“ untermauert, bei welcher Vaborem mit der besten zurzeit verfügbaren Therapie verglichen wurde.

Die primären Wirksamkeitsendpunkte wurden nach der jeweiligen Indikation definiert. Aufgrund der begrenzten Anzahl von Patientinnen und Patienten pro Indikation wurde keine statistische Analyse durchgeführt. Die Gesamtergebnisse, bei allen Infektionsarten zusammengefasst (von 322 Patientinnen und Patienten), zeigen einen Hinweis auf einen Nutzen von Vaborem bei der Behandlung von Infektionen verursacht durch Carbapenemase-produzierende Enterobakterien.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Vaborem darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Wie alle Arzneimittel kann Vaborem Nebenwirkungen haben die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

⁵ CrC: CrCL ist der Kreatinin-Clearance Wert. Die Kreatinin-Clearance ist ein Verfahren zur Beurteilung der Nierenfunktion.

Die häufigsten (betrifft mehr als 1 von 10 Patientinnen und Patienten) unerwünschten Wirkungen von Vaborem sind Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Phlebitis (oberflächliche Venenentzündung an der Infusionsstelle).

Schwerwiegende und teilweise tödliche Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen sind mit Meropenem und/oder Vaborem (Meropenem/Vaborbactam) berichtet worden. Vor der Therapie mit Vaborem sollte

eine sorgfältige Prüfung durch den Arzt oder die Ärztin hinsichtlich früherer Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Beta-Lactam Antibiotika vorgenommen werden. Auch wurden während der Behandlung mit Meropenem von schweren Hautreaktionen berichtet.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Zahl der Infektionen, die durch bestimmte Bakterien verursacht werden, die gegenüber zurzeit vorhandener Antibiotika resistent sind, nimmt weltweit zu. Diese Infektionen bewirken nebst einer längeren Dauer von Krankheitsaufenthalten und höheren Kosten im Gesundheitswesen auch eine erhöhte Sterblichkeit. Da die Behandlungsmöglichkeiten für solche Infektionen sehr begrenzt sind, besteht ein Bedarf an wirksamen Behandlungen für Infektionen verursacht durch resistente Bakterien.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Vaborem bei der Behandlung von cUTI, cIAI, HAP/VAP verursacht durch Carbapenemaseproduzierende Enterobakterien und Bakteriämie im Zusammenhang mit einer dieser Infektionen kann auf Grundlage der vorhandenen Wirksamkeit- und Sicherheitsdaten

der Meropenem-Einzeltherapie und den verfügbaren präklinische und pharmakokinetische Daten für das Kombinationsprodukt Vaborem angenommen werden. Aufgrund der begrenzten Anzahl an Patientinnen und Patienten in den Studien mit diesen Infektionen konnte dies nicht vollständig durch Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten bestätigt werden.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Vaborem zur Behandlung der beschriebenen Infektionen die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Vaborem mit den Wirkstoffen Meropenem und Vaborbactam für die aufgeführten Indikationen zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Vaborem®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.