

Public Summary SwissPAR del 29.11.2021

Vaborem[®] (principio attivo: meropenem triidrato, vaborbactam)

Prima omologazione in Svizzera: 01.07.2021

Medicamento (antibiotico) per il trattamento di determinati infezioni batteriche negli adulti

Informazioni sul medicamento

Vaborem contiene i principi attivi meropenem (sotto forma di meropenem triidrato) e vaborbactam. È una polvere per concentrato per soluzione per infusione, da somministrare per via endovenosa.

Vaborem è soggetto a prescrizione medica ed è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti se è stato accertato o esiste un forte sospetto che l'infezione sia causata da batteri sensibili:

- infezione delle vie urinarie (cUTI), pielonefrite inclusa (infiammazione della pelvi renale)
- infezione intra-addominale¹ (cIAI)

- polmonite nosocomiale² (HAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione³ (VAP)

Inoltre, Vaborem è usato per il trattamento di pazienti con batteriemia⁴ associata a una delle infezioni sopra riportate, o quando si sospetta una tale associazione.

Per evitare uno sviluppo di resistenza, il medicamento deve essere usato per il trattamento delle infezioni menzionate soltanto se gli antibiotici raccomandati per il trattamento iniziale di queste infezioni sono considerati inadatti.

Modalità d'azione

Vaborem è costituito dai due principi attivi meropenem e vaborbactam che agiscono in modi diversi. Meropenem è un battericida

ed è omologato da diverso tempo in Svizzera come medicamento singolo.

Vaborbactam non ha alcun effetto antibatterico, ma inibisce le beta-lattamasi (enzimi

¹ Infezioni intra-addominali (IAI): IAI sono infezioni dell'addome.

² Polmonite nosocomiale (HAP): una HAP è una polmonite che si manifesta a seguito di una misura medica, p.es. durante una degenza ospedaliera

³ Polmonite associata a ventilazione (VAP): una VAP è una polmonite che si manifesta dopo una intubazione per la ventilazione artificiale.

⁴ Batteriemia: una batteriemia è un'infezione del sangue associata alle infezioni dell'addome, delle vie urinarie o dei polmoni.

batterici) che possono inattivare meropenem. Inibendo queste beta-lattamasi,

vaborbactam consente l'azione di meropenem.

Impiego

Vaborem è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di polvere per concentrato per soluzione per infusione. La posologia abituale è di 2 g di meropenem con 2 g di vaborbactam ogni 8 ore. La dose

deve essere adeguata nei pazienti affetti da insufficienza renale con $\text{CrCl}^5 > 40$ ml/min. La durata dell'infusione è di 3 ore e la durata del trattamento varia da 5 a 14 giorni a seconda del tipo e del luogo dell'infezione.

Efficacia

Come base per la valutazione dei dati sull'efficacia di questa omologazione sono stati utilizzati i rapporti di valutazione disponibili e le relative informazioni sul prodotto dell'autorità di omologazione europea EMA e dell'autorità di omologazione americana FDA.

La valutazione si è concentrata sulle indicazioni presentate riguardanti l'infezione intra-addominale complicata (cIAI) e la polmonite nosocomiale (HAP), inclusa la polmonite associata a ventilazione (VAP), nonché il trattamento delle infezioni causate da batteri aerobi gram negativi in pazienti con possibilità di trattamento limitate.

L'efficacia descritta in queste indicazioni è stata confermata dallo studio «506», in cui Vaborem è stato confrontato con la migliore terapia attualmente disponibile.

Gli endpoint primari di efficacia sono stati definiti in base alla relativa indicazione.

Non è stata eseguita alcuna analisi statistica a causa del numero limitato di pazienti per indicazione. I risultati complessivi, riassunti per tutti i tipi di infezione (osservati nei 322 pazienti), evidenziano un certo beneficio di Vaborem nei pazienti con infezioni causate da enterobatteri produttori di carbapenemasi.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Vaborem non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Come tutti i medicinali, Vaborem può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni (che interessano più di 1 paziente su 10) di Vaborem sono cefalea, diarrea, nausea e flebite (infiammazione superficiale delle vene nella sede d'infusione).

Con meropenem e/o Vaborem (meropenem/vaborbactam) sono stati riportati casi

gravi e talvolta con esito fatale di reazioni di ipersensibilità. Prima dell'inizio della terapia con Vaborem il medico deve effettuare un'attenta valutazione riguardo a precedenti reazioni di ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici. Durante il trattamento con meropenem sono state segnalate anche reazioni cutanee gravi.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

⁵ CrCl: CrCl è il valore di clearance della creatinina. La clearance della creatinina è un metodo per valutare la funzionalità renale.

Motivazione della decisione di omologazione

Il numero delle infezioni causate da determinati batteri che sono resistenti agli antibiotici attualmente disponibili è in aumento in tutto il mondo. Oltre a un periodo più lungo di degenza ospedaliera e a costi sanitari più elevati, queste infezioni comportano anche un aumento della mortalità. Poiché le possibilità di trattamento per tali infezioni sono molto limitate, sussiste la necessità di trattamenti efficaci per le infezioni causate da batteri resistenti.

I dati a disposizione relativi all'efficacia e alla sicurezza della monoterapia con meropenem e dei dati preclinici e farmacocinetici disponibili per il prodotto combinato Vaborem consentono di presupporre l'efficacia e la sicurezza di vaborem nel trattamento di cUTI,

clAI, HAP/VAP causate da enterobatteri produttori di carbapenemasi e da batteriemia associata a una di queste infezioni. Visto il numero limitato di pazienti affetti da queste infezioni negli studi, non è stato possibile confermarle del tutto tramite i dati relativi all'efficacia e alla sicurezza.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Vaborem per il trattamento delle infezioni descritte superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Vaborem con i principi attivi meropenem e vaborbactam per le indicazioni menzionate.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Vaborem®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.