

Public Summary SwissPAR du 29.11.2021

Vaborem[®] (principes actifs : méropénème trihydraté, vaborbactam)

Première autorisation en Suisse : 01.07.2021

Médicament (antibiotique) destiné au traitement de certaines infections bactériennes chez l'adulte

À propos du médicament

Les principes actifs de Vaborem sont le méropénème (sous forme de méropénème trihydraté) et le vaborbactam. Il s'agit d'une poudre pour solution à diluer pour perfusion destinée à être administrée dans une veine.

Vaborem est un médicament soumis à ordonnance qui est utilisé pour le traitement des infections suivantes chez l'adulte, s'il est établi ou fortement suspecté que l'infection est causée par des bactéries sensibles :

- infection des voies urinaires (IUC), y compris pyélonéphrites (inflammation du bassinet rénal) ;
- infection intra-abdominale¹ (IIAc) ;

- pneumonie nosocomiale² (PN), y compris pneumonies acquises sous ventilation mécanique³ (PAVM).

De plus, Vaborem est utilisé pour le traitement des patients présentant une bactériémie⁴ associée, ou suspectée d'être associée, à l'une des infections listées ci-dessus.

Afin de prévenir le développement d'une résistance, ce médicament ne peut être utilisé pour traiter les infections susmentionnées que si les autres antibiotiques recommandés pour le traitement initial de ces infections ne sont pas appropriés.

Action

Vaborem se compose de méropénème et de vaborbactam, deux principes actifs qui agissent de façon différente. Le méropénème a

une action bactéricide (il tue les bactéries) et est autorisé en tant que principe actif

¹ Infections intra-abdominales (IIA) : les IIA sont des infections de la cavité abdominale.

² Pneumonie nosocomiale (PN) : une PN est une pneumonie (inflammation des poumons) liée à une mesure médicale (pneumonie survenant pendant une hospitalisation, p. ex.).

³ Pneumonie acquise sous ventilation mécanique (PAVM) : une PAVM est une pneumonie (inflammation des poumons)

qui apparaît dans le contexte d'une intubation destinée à une ventilation artificielle.

⁴ Bactériémie : une bactériémie est une infection du sang liée à des infections de l'abdomen, des voies urinaires ou des poumons.

unique de médicaments depuis longtemps en Suisse.

Le vaborbactam ne possède aucune action antibactérienne, mais inhibe les bêta-lactamases (enzymes bactériennes) susceptibles

d'inactiver le méropénème. En inhibant ces bêta-lactamases, le vaborbactam permet l'action du méropénème.

Administration

Vaborem est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en poudre pour solution à diluer pour perfusion. La posologie usuelle est de 2 g de méropénème associés à 2 g de vaborbactam toutes les

8 heures. En cas d'insuffisance rénale ($\text{ClCr}^5 > 40 \text{ ml/min}$), la dose doit être adaptée. La perfusion dure trois heures et la durée du traitement varie entre cinq et quatorze jours selon la nature et la localisation de l'infection.

Efficacité

Les rapports d'évaluation disponibles ainsi que les résumés des caractéristiques du produit correspondants qui ont été validés par les autorités responsables de l'autorisation de mise sur le marché en Europe (EMA) et aux États-Unis (FDA) ont servi de base pour évaluer les données relatives à l'efficacité en vue de l'octroi de cette autorisation.

L'évaluation a été axée sur les indications revendiquées, à savoir : infection intra-abdominale compliquée (IIAc), pneumonie nosocomiale (PN), y compris pneumonies acquises sous ventilation mécanique (PAVM) et traitement des infections à bactéries à Gram négatif aérobies chez les patients pour lesquels les options thérapeutiques sont limitées.

L'efficacité dans ces indications a été étayée par l'étude « 506 », dans laquelle Vaborem a été comparé au meilleur traitement actuellement disponible.

Les critères principaux d'évaluation de l'efficacité ont été définis en fonction de chaque indication.

En raison du nombre limité de patients par indication, aucune analyse statistique n'a été réalisée. Les résultats globaux, regroupant tous les types d'infection (données récoltées chez 322 patients), indiquent que Vaborem offre un bénéfice lors du traitement d'infections dues à des entérobactéries produisant des carbapénémases.

Précautions, effets indésirables et risques

Vaborem ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Comme tous les médicaments, Vaborem peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus de 1 patient sur 10) de Vaborem sont des maux de tête, une diarrhée, des nausées et une phlébite (inflammation superficielle d'une veine au niveau du point d'injection).

Des réactions d'hypersensibilité sévères et parfois fatales ont été rapportées avec le

⁵ Clairance de la créatinine (ClCr) : la clairance de la créatinine est un paramètre utilisé pour évaluer la fonction rénale.

méropénème et/ou Vaborem (méropénème/vaborbactam). Avant d'instaurer un traitement par Vaborem, il convient que le médecin vérifie soigneusement les antécédents de réactions d'hypersensibilité aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines.

Des réactions cutanées sévères ont par ailleurs été observées sous méropénème.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le nombre d'infections dues à certaines bactéries résistantes aux antibiotiques actuellement disponibles augmente dans le monde entier. Ces infections se traduisent par des hospitalisations plus longues et des coûts élevés pour le système de santé, mais entraînent aussi une augmentation de la mortalité. Les options thérapeutiques dont on dispose face à de telles infections sont très limitées. Des traitements efficaces sont donc nécessaires pour traiter les infections dues aux bactéries résistantes.

Sur la base des données existantes concernant l'efficacité et la sécurité du méropénème utilisé en monothérapie et des données pharmacocinétiques et précliniques disponibles pour le produit combiné Vaborem, on peut supposer que l'emploi de Vaborem dans le traitement des IUc, des IIAC et des

PN / PAVM dues à des entérobactéries productrices de carbapénémases et des bactériémies liées à l'une de ces infections est efficace et sûr. En raison du nombre limité de patients atteints de telles infections dans les études, cela n'a toutefois pas pu être totalement confirmé avec des données relatives à l'efficacité et à la sécurité d'emploi.

Au vu des données disponibles et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Vaborem pour le traitement des infections décrites sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé le médicament Vaborem, dont les principes actifs sont le méropénème et le vaborbactam, dans les indications susmentionnées.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Vaborem®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.