

## 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 Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea EMA privind autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Vabomere, medicament nou pentru tratarea infecțiilor la adulți și care constă dintr-o combinație de antibiotic și un nou inhibitor de beta-lactamază, care vizează rezistența bacteriană

EMA, 21 septembrie 2018

### **Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea EMA privind autorizarea pentru punere pe piață a medicamentului Vabomere, medicament nou pentru tratarea infecțiilor la adulți, care constă dintr-o combinație de antibiotic și un nou inhibitor de beta-lactamază, care vizează rezistența bacteriană**

Comitetul pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMAP) recomandă acordarea autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Vabomere (meropenem trihidrat/vaborbactam), o nouă opțiune terapeutică împotriva următoarelor infecții la adulți:

- Infecție a tractului urinar complicată, inclusiv pielonefrită, o infecție bruscă și severă care produce inflamarea rinichilor și posibile leziuni permanente ale acestora;
- Infecție intra-abdominală complicată;
- Pneumonie intra-spitalicească, inclusiv pneumonie de ventilație mecanică;
- Prezența de bacterii în sânge, în asociere cu oricare dintre infecțiile de mai sus;
- Infecții determinate de microorganisme aerobe Gram-negativ la adulți, pentru care există opțiuni limitate de tratament.

În ultimii ani, lipsa de pe piață a medicamentelor pentru tratarea pacienților cu infecții cauzate de bacterii rezistente a devenit o problemă majoră, în Uniunea Europeană (UE) estimându-se în prezent minimum 25000 de decese anual din cauza infecțiilor provocate de bacterii rezistente la acțiunea multor medicamente.

Medicamentul Vabomere este o combinație fixă de vaborbactam, un nou inhibitor de beta-lactamază, și de meropenem, un antibiotic cu spectru larg din clasa carbapenemelor, deja autorizat în UE.

Medicamentul Vabomere se prezintă sub formă de pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă).

În ultima vreme, o problemă de importanță majoră este creșterea rezistenței la carbapeneme, în special în rândul bacteriilor Gram-negativ. Beta-lactamazele sunt enzime implicate în rezistența bacteriană la aceste antibiotice. Prin inhibarea acțiunii beta-lactamazelor, substanța activă vaborbactam asigură protecția împotriva inactivării antibioticului meropenem, restabilind activitatea acestuia împotriva multor (însă nu a tuturor) microorganisme patogene rezistente la carbapenem.

În programul de dezvoltare clinică, s-a demonstrat că expunerea la vaborbactam la doza recomandată este suficientă pentru protejarea acțiunii meropenemului împotriva enterobacteriaceelor rezistente la carbapenem. Totodată, CHMP a fost de acord și cu faptul că studiile nu au relevat nicio cauză de preocupare majoră privind profilul de siguranță al combinației meropenem-vaborbactam.

EMA contribuie la eforturile de combatere a rezistenței antimicrobiene întreprinse la nivel european și global, un domeniu important de activitate în această direcție fiind crearea unui mediu de stimulare și facilitare a dezvoltării de noi medicamente cu acțiune antimicrobiană. Totodată, Agenția desfășoară și activități de monitorizare și analiză a datelor privind medicamentele antimicrobiene, în vederea orientării politicii și cercetării în domeniu, precum și promovarea utilizării responsabile a acestora.

Opinia adoptată de CHMP privitoare la medicamentul Vabomere constituie o etapă intermediară în procesul de punere a acestuia la dispoziția pacientului. În momentul de față, această opinie urmează a fi trimisă către Comisia Europeană, în vederea adoptării unei decizii privind acordarea autorizației de punere pe piață valabile la în întreaga UE. Odată acordată această autorizație, la nivelul fiecărui stat membru se vor lua deciziile privind prețul și rambursarea, pe baza rolului potențial/utilizării medicamentului în contextul sistemului național de sănătate al țării respective.

Notă:

Solicitantul de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentului Vabomere este compania Rempex London Ltd.