



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 June 2012
EMA/CHMP/413801/2012

Comunicato Stampa

L' Agenzia Europea dei Medicinali fornisce raccomandazioni ai medici che trattano pazienti affetti da polmoniti nosocomiali con Doribax

Le attuali raccomandazioni sul dosaggio potrebbero non essere sufficienti per i casi gravi, nessun cambiamento nelle informazioni relative alle altre indicazioni approvate

L'Agenzia Europea dei Medicinali ha fornito nuove raccomandazioni per il trattamento di pazienti affetti da polmonite nosocomiale, nota anche come polmonite acquisita in ospedale, con Doribax (doripenem). Una revisione dei dati disponibili ha sollevato preoccupazioni sul fatto che la posologia di Doribax attualmente approvata di 500 mg ogni 8 ore potrebbe non essere sufficiente a trattare tutti i pazienti affetti da polmonite nosocomiale, tra cui la polmonite associata a ventilazione.

La polmonite nosocomiale è causata da infezione batterica e Doribax è uno dei pochi medicinali disponibili per curare questa malattia che mette in pericolo la vita.

Per il trattamento di pazienti con aumentata clearance renale e/o con infezioni da patogeni gram-negativi non-fermentanti, il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) raccomanda che i medici raddoppino la dose a 1g ogni 8 ore. Il Comitato raccomanda inoltre ai medici di protrarre il trattamento per un periodo più lungo (10-14 giorni) nei pazienti con polmonite nosocomiale, tra cui la polmonite associata a ventilazione.

I medici devono prestare particolare cautela nei pazienti per i quali patogeni gram-negativi non fermentanti, come *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter* sono causa sospetta o confermata di infezione. In alcuni di questi pazienti i medici devono prendere in considerazione l'eventualità di iniziare il trattamento concomitante con un antibiotico aminoglicosidico.

La revisione di Doribax è stata avviata a seguito della conclusione anticipata di uno studio da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in pazienti con polmonite associata a ventilazione. Lo studio ha esaminato un ciclo di trattamento di 7 giorni con la dose fissa di 1g di Doribax in confronto a un ciclo di 10 giorni con la dose fissa di 1 g di un farmaco di confronto (imipenem / cilastatina). Lo studio è stato interrotto a seguito della segnalazione da parte di un



comitato indipendente di monitoraggio dei dati in quanto i pazienti trattati con Doribax avevano meno probabilità di guarire rispetto ai pazienti nel gruppo di confronto.

A seguito di una revisione di tutti i dati disponibili, il Comitato è del parere che la durata breve e prefissata del trattamento con Doribax era un importante contributo al risultato dello studio. Il Comitato ritiene inoltre che altri fattori, quali la clearance renale aumentata (situazione in cui i reni eliminano la medicina dall'organismo troppo in fretta) e le infezioni che coinvolgono specifici tipi di batteri possono influenzare l'efficacia del trattamento con Doribax nei pazienti colpiti.

Il Comitato ha pertanto concluso che i benefici di Doribax continuano a superare i rischi, ma ha raccomandato di aggiornare le informazioni sulla prescrizione per consentire l'utilizzo di una dose più alta in alcuni pazienti con polmonite acquisita in ospedale e per chiarire le raccomandazioni e le avvertenze sull'uso di Doribax nei diversi tipi di infezione batterica.

Una Nota Informativa Importante sarà inviata ai medici prescrittori per informarli delle nuove raccomandazioni

Note

1. Il presente comunicato stampa, insieme con tutti i documenti correlati, è disponibile sul sito dell'Agenzia.
2. Una decisione della Commissione Europea sull'argomento sarà rilasciata a tempo debito.
3. La revisione di Doribax è stata condotta nell'ambito di una revisione formale, iniziata su richiesta della Commissione Europea ai sensi dell' Articolo 20 del Regolamento (EC) N. 726/2004.
4. Ulteriori informazioni sul lavoro dell' Agenzia Europea dei Medicinali può essere reperito sul suo sito web: www.ema.europa.eu