

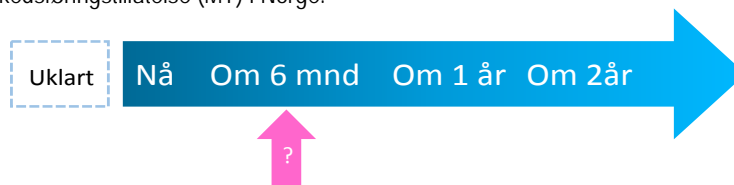


Meropenem/vabobactam til behandling av infeksjoner

Type metode: Legemiddel
Område i MedNytt: Infeksjon
Generisk navn: meropenem/vabobactam
Handelsnavn:
MT søker/innehaver: Rempex London Ltd (The Medicines Company Ltd.) (1,2)
Synonymer virkestoff: meropenem i kombinasjon med RPX7009
Synonymer indikasjon: NO: bakterielle infeksjoner; bakterieinfeksjoner

Status for bruk og godkjenning

Tidsperspektiv markedsføringsstillatelse (MT) i Norge:



Metoden omfatter et nytt virkestoff. Metoden ble godkjent i USA i august 2017. Metoden har foreløpig ikke MT i Norge eller EU, men er under vurdering hos det Europeiske Legemiddelbyrået (EMA) (1).

Forventet finansieringsordning

Sykehus	<input checked="" type="checkbox"/>
Blå resept	<input type="checkbox"/>
Egenfinansiering	<input type="checkbox"/>
Usikkert	<input type="checkbox"/>

Beskrivelse av den nye metoden

Den nye metoden er en kombinasjon av virkestoffene meropenem og vabobactam. Metoden godkjent i USA til behandling av pasienter over 18 år med kompliserte urinveisinfeksjoner, inkludert bakterielle infeksjoner i nyrebekkenet forårsaket av bakterier som *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* og *Enterobacter cloacae* arter (3). Søkt indikasjon i Europa er behandling av infeksjoner uten nærmere spesifisering (1).

Meropenem er et bredspektrert antibiotika tilhørende karbapenem klassen (4). Den bakteriedrepende effekten kommer av binding til enzymer (penicillinbindende proteiner) som er essensielle for oppbygning av bakteriens cellevegg. Meropenem er stabil ovenfor de fleste typer betalaktamaser produsert av gram-positive og gram-negative bakterier, med unntak av karbapenem hydrolyserende betalaktamase. Meropenem finnes på det norske markedet, og er godkjent for behandling av en rekke alvorlige infeksjonssykdommer hos voksne og barn over 3 måneder (5). Vabobactam er en ny type betalaktamasehemmer. Substansen har ingen bakteriedrepende effekt i seg selv, men understøtter effekten av meropenem ved å beskytte det mot degradering forårsaket av karbapenem hydrolyserende betalaktamase. Meropenem/vabobactam administreres som intravenøs infusjon, standard doseanbefaling er på 2 gram meropenem og 2 gram vabobactam hver 8. time, gitt med en infusjonsvarighet på over 3 timer.

Sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag

Det antas at den nye metoden vil bli tatt i bruk til behandling av alvorlige, kompliserte infeksjonssykdommer. På nåværende tidspunkt er den offentlige informasjonen om søkt indikasjon hos EMA meget begrenset, derfor er det ikke mulig å fremstille en mer presis orientering av sykdomsbeskrivelse og pasientgrunnlag til meropenem/vabobactam.

Dagens behandling

Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus gir føringer for behandling av alvorlige infeksjonssykdommer (6). På nåværende tidspunkt er det ikke mulig å spesifisere dagens behandling for relevant pasientgruppe da offentlige opplysninger vedrørende den søkte indikasjonen(e) for den nye metoden er begrenset.

Status for dokumentasjon

Metodevurderinger eller systematiske oversikter -norske

- Ingen relevante identifisert

Metodevurdering eller systematiske oversikter -internasjonale

- Ingen relevante identifisert

Metodevarsler

Det foreligger minst ett internasjonalt metodevarsel (2,7)

Klinisk forskning

De antatt viktigste studiene for vurdering av metoden er vist i tabellen under:

Populasjon (N =antall deltagere)	Intervensjon	Kontrollgruppe	Hovedutfall	Studienummer* og fase	Forventet ferdig
Pasienter ≥18 år innlagt på sykehus med alvorlige infeksjoner forårsaket av karbapenem resistente enterobakterier (CRE) (N= 77)	Meropenem 2g + vabobactam 2g gitt som intravenøs infusjon hver 8. time, i opptil 14 dager	Beste tilgjengelige terapi med intravenøs antibiotika	Effekt målt med predefinerte endepunkter for behandlingssuksess	NCT02168946 Fase III	Avsluttet
Pasienter ≥18 år innlagt på sykehus med komplisert infeksjon i urinveiene og akutt betennelse i nyrebekkenet (N=550)	Meropenem 2g + vabobactam 2g gitt som intravenøs infusjon hver 8. time, i opptil 14 dager	piperacillin 4 g + tazobactam 0.5 g gitt som intravenøs infusjon hver 8. time, i opptil 14 dager	Effekt målt ved «End of IV Treatment visit» (FDA), eller ved «Test Of Cure visit» (EMA)	NCT02166476 Fase III	Avsluttet
Voksene pasienter innlagt på sykehus med alvorlig lungebetennelse (N=790)	Meropenem 2g + vabobactam 2g gitt som intravenøs infusjon hver 8. time, i opptil 14 dager	piperacillin 4 g + tazobactam 0.5 g gitt som intravenøs infusjon hver 8. time, i opptil 14 dager	Mortalitet uavhengig av årsak ved dag 28 analysert etter «Intention To Treat»	NCT03006679 Fase III	Desember 2020 (Planlegger rekruttering)

*ClinicalTrials.gov Identifier www.clinicaltrials.gov

Hvilke aspekter kan være relevante for en metodevurdering

Klinisk effekt	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sikkerhet/bivirkninger	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnader/ressursbruk	<input checked="" type="checkbox"/>	
Kostnadseffektivitet	<input checked="" type="checkbox"/>	
Organisatoriske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Etikk	<input type="checkbox"/>	
Juridiske konsekvenser	<input type="checkbox"/>	
Annet	<input type="checkbox"/>	

Hva slags metodevurdering kan være aktuell

Hurtig metodevurdering	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fullstendig metodevurdering	<input type="checkbox"/>	

Hovedkilder til informasjon

- 1) CHMP meeting agendas 06-09 November 2017. EMAs hjemmeside. Hentet 28.12.17 fra: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2017/11/WC500237931.pdf
- 2) Meropenem/vaborbactam (oppdatert 04.012.2017). Specialist Pharmacy Service, NHS. Hentet 28.12.2017 fra: <https://www.sps.nhs.uk/medicines/meropenem-vaborbactam/>
- 3) Full prescribing information: Meropenem/vaborbactam (oppdatert 27.08.2017). US Food and Drug Administration Hentet 28.12.2017 fra: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/209776lbl.pdf
- 4) Kapittel om karbapenemer (oppdatert 16.11.2016). Legemiddelhåndboka. Hentet 28.12.2017 fra: <http://legemiddelhandboka.no/Generelle/28912?expand=1>
- 5) Meropenem Fresenius Kabi .Felleskatalogen. Hentet 28.12.2017 fra : <https://www.felleskatalogen.no/medisin/meropenem-fresenius-kabi-fresenius-kabi-612174>
- 6) Nasjonal faglig retningslinje for bruk av antibiotika i sykehus (oppdatert 31.10.2017). Helsedirektoratet. Hentet 28.12.2017 fra: <https://helsedirektoratet.no/retningslinjer/antibiotika-i-sykehus#k=>
- 7) Meropenem/vaborbactam (Carbavance) for treatment resistant gram-negative bacterial infections – first line. (oppdatert desember 2016).). Birmingham: Horizon Scanning Research & Intelligence Centre. Hentet 24. november

2017, fra <http://www.io.nihr.ac.uk/topics/meropenemvaborbactam-carbavance-for-treatment-resistant-gram-negative-bacterial-infections-first-line/>

Dato for første publisering	25.01.2018
Siste oppdatering	25.01.2018

Om metodevarslingsfunksjonen

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Statens legemiddelverk ansvar for den nasjonale funksjonen for metodevarslingsfunksjonen. Metodevarslingsfunksjonen skal sikre at nye og viktige metoder for norsk helsetjeneste blir identifisert og prioritert for metodevurdering. Et metodevarsel er ingen vurdering av metoden. Statens legemiddelverk har ansvar for informasjonen gitt i metodevarsler om legemidler. MedNytt er Folkehelseinstituttets publiseringsplattform for metodevarsler. For mer informasjon om identifikasjon av metoder, produksjon av metodevarsler og hvordan disse brukes, se [Om MedNytt](#).