

Evaluatie van het antwoord van de aanvrager op de door de CTG gestelde vragen in het D60 rapport

1. Gebaseerd op de ervaring van de verschillende studies en de ervaring met doripenem in Japan kan de aanvrager verduidelijken of een verhoging van dosering op termijn verwacht moet worden om de infecties te bestrijden?

Ervaring vanuit de klinische studies en de post marketing gegevens uit Japan, bevestigen dat er geen dosisverhoging verwacht wordt op termijn en dat de aanbevolen dosering voor doripenem in de verschillende geregistreerde indicaties 500 mg t.i.d. is.

Dosisselectie voor fase 3 studies werd bepaald op basis van fase 1 farmacokinetische data, klinische relevante organismen MIC data en PK/PD doelstellingen van dierinfectiemodellen. Dit heeft geleid tot een dosering van 500 mg doripenem toegediend gedurende 1 uur elke 8 uur om effectief te zijn tegen bacteriële stammen met een MIC < 2 µg/ml. In geval van minder gevoelige stammen kan de infectie behandeld worden door een verlengde infusie.

Doripenem is een tijdsafhankelijk antibioticum wat betekent dat de tijdsduur dat de plasmaconcentratie boven de MIC blijft cruciaal is voor optimale klinische werking van het product.

Commentaar van de CTG

Geen.

Dit verandert niet de inhoud en de conclusies van het rapport dag 60.