



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373792/2022
EMA/H/C/005815

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Um resumo sobre Ertapenem SUN e porque está autorizado na UE

O que é Ertapenem SUN e para que é utilizado?

Ertapenem SUN é um antibiótico. É utilizado em adultos e crianças com mais de 3 meses de idade para o tratamento de:

- infeções intra-abdominais;
- pneumonia adquirida na comunidade (infeção dos pulmões contraída fora do hospital);
- infeções ginecológicas;
- infeções do pé em doentes diabéticos.

Ertapenem SUN é também utilizado em adultos para prevenir infeções após cirurgia colorretal (cirurgia na parte inferior do intestino, incluindo o reto).

Ertapenem SUN é utilizado quando é provável que as bactérias que causam a infeção sejam mortas pelo antibiótico. Antes de utilizar Ertapenem SUN, os médicos devem consultar as orientações oficiais relativamente à utilização adequada de antibióticos.

Ertapenem SUN é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Invanz. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Ertapenem SUN contém a substância ativa ertapenem.

Como se utiliza Ertapenem SUN?

Ertapenem SUN está disponível na forma de um frasco para injetáveis contendo um pó que é dissolvido antes da utilização para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. A duração da perfusão é de 30 minutos. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Ertapenem SUN é administrado numa dose de 1 g uma vez por dia em adultos e adolescentes. Para os doentes mais jovens (crianças dos 3 meses aos 12 anos de idade), a dose é de 15 mg por quilograma de peso corporal, duas vezes por dia, até um máximo de 1 g por dia. O tratamento com

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ertapenem SUN tem uma duração entre 3 e 14 dias, dependendo do tipo e da gravidade da infeção. Assim que se observam melhorias na infeção, o tratamento pode ser substituído por um antibiótico de administração oral.

Na prevenção de infeções após cirurgia colorretal em adultos, é administrada uma dose única de Ertapenem SUN no período de 1 hora antes da operação.

Para mais informações sobre a utilização de Ertapenem SUN, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ertapenem SUN?

A substância ativa de Ertapenem SUN, ertapenem, pertence ao grupo de antibióticos denominados «carbapenemes». Ertapenem fixa-se a certos tipos de proteínas na superfície das células bacterianas, perturbando as suas funções vitais e destruindo-as. Ertapenem SUN pode atuar numa série de bactérias diferentes.

Como foi estudado Ertapenem SUN?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas relativamente ao medicamento de referência, Invanz, não existe necessidade de os repetir relativamente a Ertapenem SUN.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Ertapenem SUN. Não houve necessidade de realizar estudos de bioequivalência para investigar se Ertapenem SUN é absorvido da mesma forma que o medicamento de referência para produzir o mesmo nível da substância ativa no sangue. Isto acontece porque Ertapenem SUN é administrado por perfusão numa veia e, como tal, a substância ativa entra diretamente na corrente sanguínea.

Quais os benefícios e riscos de Ertapenem SUN?

Uma vez que Ertapenem SUN é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Ertapenem SUN autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, Ertapenem SUN demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Invanz. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Invanz, os benefícios de Ertapenem SUN são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ertapenem SUN?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ertapenem SUN.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ertapenem SUN são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Ertapenem SUN são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ertapenem SUN

A 15 de julho de 2022, Ertapenem SUN recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Ertapenem SUN podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2022.