



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Общ преглед на Ertapenem SUN и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ertapenem SUN и за какво се използва?

Ertapenem SUN е антибиотик. Използва се при възрастни и деца на възраст над 3 месеца за лечение на:

- интра-абдоминални инфекции;
- пневмония, придобита в обществото (инфекция на белите дробове, придобита извън болницата);
- гинекологични инфекции;
- инфекции на стъпалото при пациенти с диабет.

Ertapenem SUN се използва също при възрастни за предотвратяване на инфекции след колоректална операция (операция в долната част на дебелото черво, включително ректума).

Ertapenem SUN се използва, когато е вероятно бактериите, причиняващи инфекцията, да бъдат убити от антибиотика. Преди употребата на Ertapenem SUN лекарите трябва да вземат предвид официалните насоки за правилната употреба на антибиотици.

Ertapenem SUN е „генерично лекарство“. Това означава, че Ertapenem SUN съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Invanz. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Ertapenem SUN съдържа активното вещество ертапенем (ertapenem).

Как се използва Ertapenem SUN?

Ertapenem SUN се предлага под формата на флакон с прах, който се разтваря преди употреба за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Инфузията е с продължителност 30 минути. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Ertapenem SUN се прилага в доза от 1 g веднъж дневно при възрастни и юноши. При по-млади пациенти (на възраст от 3 месеца до 12 години) се прилага доза от 15 mg на килограм телесно тегло два пъти дневно до общо 1 g дневно. Лечението с Ertapenem SUN продължава между 3 и 14

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



дни в зависимост от вида и сериозността на инфекцията. След подобряване на състоянието на пациента лечението може да продължи с антибиотик, който се приема през устата.

За предотвратяване на инфекции след колоректална операция при възрастни в рамките на 1 час преди операцията се прилага еднократна доза Ertapenem SUN.

За повече информация относно употребата на Ertapenem SUN вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ertapenem SUN?

Активното вещество в Ertapenem SUN, ертапенем, спада към групата на антибиотиците, наречени „карбапенеми“. То се свързва с определени протеини на повърхността на бактериалните клетки. По този начин се нарушават основните функции, поддържащи живота на клетките, и се убиват бактериите. Ertapenem SUN може да действа върху спектър от различни бактерии.

Как е проучен Ertapenem SUN?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Invanz и не е необходимо да се повтарят с Ertapenem SUN.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Ertapenem SUN. Не са необходими проучвания за „биоеквивалентност“, за да се изследва дали Ertapenem SUN се абсорбира подобно на референтното лекарство, така че да има същото ниво на активното вещество в кръвта. Причината за това е, че Ertapenem SUN се прилага с инфузия във вена, чрез която активното вещество се доставя директно в кръвообращението.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ertapenem SUN?

Тъй като Ertapenem SUN е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ertapenem SUN е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ertapenem SUN е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Invanz. Затова Агенцията счита, че както при Invanz, ползите от употребата на Ertapenem SUN превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ertapenem SUN?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ertapenem SUN, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ertapenem SUN непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ertapenem SUN, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ertapenem SUN:

Ertapenem SUN получава разрешение за употреба, валидно в ЕС на 15 юли 2022 г.

Допълнителна информация за Ertapenem SUN можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Дата на последно актуализиране на текста 07-2022.