



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/665637/2016
EMA/H/C/000389

Резюме на EPAR за обществено ползване

Invanz

ertapenem

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Invanz. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Invanz.

За практическа информация относно употребата на Invanz пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Invanz и за какво се използва?

Invanz е антибиотик. Използва се при възрастни и деца на възраст над 3 месеца за лечение на следните инфекции:

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

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

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

Invanz съдържа активното вещество ертапенем (*ertapenem*).



Как се използва Invanz?

Invanz 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.

Invanz 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 Invanz продължава между 3 и 14 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 Invanz.

Как действа Invanz?

Активното вещество в Invanz, ертапенем, принадлежи на групата на антибиотиците, известни като „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. Invanz действа върху различни бактерии, които са посочени в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Какви ползи от Invanz са установени в проучванията?

Лечение на инфекции

Invanz е сравнен с цефтриаксон (друг антибиотик) за лечение на възрастни с пневмония, придобита в обществото (866 пациенти), и инфекции на пикочните пътища (592 пациенти), както и с комбинация от пиперацилин и тазобактам за лечение на коремни инфекции (655 пациенти), гинекологични инфекции (412 пациентки), инфекции на кожата и меките тъкани (инфекции на кожата и тъканите непосредствено под нея, 540 пациенти); инфекции на стъпалото при пациенти с диабет (576 пациенти). В проучванията при деца Invanz е сравнен с цефтриаксон (за пневмония, придобита в обществото, 389 деца) и с тикарцилин/клавуланат (за инфекции в коремната кухина, 105 деца). Проучванията изследват дали инфекцията е излекувана след 7 до 28 дни на лечение в зависимост от вида на инфекцията.

Invanz е толкова ефективен, колкото цефтриаксон или пиперацилин/тазобактам за лечението на коремни инфекции, пневмония, придобита в обществото, гинекологични инфекции и инфекции на стъпалото при пациенти с диабет: Invanz е ефективен при 87 до 94% от пациентите в сравнение с 83 до 92% при контролните антибиотици. Данните обаче не са достатъчни да обосноват употребата на Invanz при лечението на инфекции на пикочните пътища и на кожата и меките тъкани, с изключение на язви на стъпалото при пациенти с диабет. При деца Invanz е също толкова ефективен, колкото контролните антибиотици, а при възрастни е със сходна ефективност.

Предотвратяване на инфекции след колоректална операция

Invanz е сравнен с цефотетан за предотвратяване на инфекции след колоректална операция. Ефективността е измерена като липса на инфекции 4 седмици след лечението, което обхваща 952 възрастни. При 60% от пациентите, на които се прилага Invanz, не настъпва инфекция в сравнение с 49% от пациентите на цефотетан.

Какви са рисковете, свързани с Invanz?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Invanz (които е възможно да засегнат до 1 на 10 души) са главоболие, диария, гадене (позиви за повръщане), повръщане, обрив (включително подсичане при деца), сърбеж и проблеми около мястото на инфузия на лекарството (включително болка и възпаление на вената). Invanz също оказва влияние върху някои кръвни изследвания. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Invanz, вижте листовката.

Invanz не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ертапенем или към други антибиотици от същата група (карбапенеми). Също така не трябва да се използва при пациенти с тежка алергия към други видове антибиотици, например пеницилини или цефалоспорици. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Invanz е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Invanz са по-големи от рисковете, и препоръча Invanz да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP отбеляза, че Invanz е с доказана ефективност, макар и с ограничен брой тежки случаи, лекувани по време на проучванията, на коремни инфекции, пневмония, придобита в обществото, гинекологични инфекции и инфекции при диабетно стъпало. Комитетът заключи, че Invanz е ефективен също за лечение на инфекции при деца и за предотвратяване на инфекции след колоректална операция при възрастни.

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

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

Допълнителна информация за Invanz:

На 18 април 2002 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Invanz, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Invanz може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Invanz прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2016.