



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

En oversigt over Ertapenem SUN, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ertapenem SUN, og hvad anvendes det til?

Ertapenem SUN er et antibiotikum. Det anvendes hos voksne og børn over 3 måneder til behandling af:

- maveinfektioner
- samfundserhvervet lungebetændelse (lungeinfektioner, der er blevet pådraget uden for hospitalsmiljøet)
- underlivsinfektioner hos kvinder (gynækologiske infektioner)
- fodinfektioner ved sukkersyge (diabetes)

Ertapenem SUN anvendes desuden til voksne til forebyggelse af infektion efter kolorektal kirurgi (operationer i den nedre del af tarmsystemet, herunder endetarmen).

Ertapenem SUN anvendes, når antibiotikumet forventes at kunne slå de bakterier ihjel, der forårsager infektionen. Før Ertapenem SUN anvendes, bør lægen tage hensyn til de officielle retningslinjer for forsvarlig brug af antibiotika.

Ertapenem SUN er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ertapenem SUN indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Invanz. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Ertapenem SUN indeholder det aktive stof ertapenem.

Hvordan anvendes Ertapenem SUN?

Ertapenem SUN fås i hætteglas som et pulver, der efter opløsning indgives ved infusion (drop) i en vene). Det gives som en infusion af 30 minutters varighed. Lægemidlet fås kun på recept.

Ertapenem SUN gives i en dosis på 1 g én gang dagligt til voksne og unge. Til yngre patienter (fra 3 måneder til 12 år) gives en dosis på 15 mg pr. kg legemsvægt to gange om dagen. Dosen må ikke overstige 1 g om dagen. Behandlingen med Ertapenem SUN varer mellem 3 og 14 dage, afhængigt af



infektionstypen og sværhedsgraden. Når infektionen er i bedring, kan der skiftes til et antibiotikum, der kan tages gennem munden.

For at forebygge infektion efter kolorektal kirurgi hos voksne gives en enkelt dosis Ertapenem SUN inden for 1 time før operationen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ertapenem SUN, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ertapenem SUN?

Det aktive stof i Ertapenem SUN, ertapenem, tilhører en gruppe antibiotika kaldet "carbapenemer". Det binder sig til visse proteiner i bakteriecellerne. Dette forstyrrer bakteriernes livsvigtige funktioner, så de dør. Ertapenem SUN virker på en række forskellige bakterier.

Hvordan blev Ertapenem SUN undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Invanz, og de behøver ikke at blive gentaget for Ertapenem SUN.

Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden undersøgelser af kvaliteten af Ertapenem SUN. Der var ikke behov for "bioækvivalensstudier" for at undersøge, om Ertapenem SUN optages identisk med referencelægemidlet for at give det samme niveau af det aktive stof i blodet. Det skyldes, at Ertapenem SUN gives ved infusion i en vene, så det aktive stof ledes direkte ind i blodbanen.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ertapenem SUN?

Da Ertapenem SUN er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Ertapenem SUN godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ertapenem SUN er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Invanz. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ertapenem SUN opvejer de identificerede risici som for Invanz, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ertapenem SUN?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ertapenem SUN.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ertapenem SUN løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ertapenem SUN vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ertapenem SUN

Ertapenem SUN fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. juli 2022.

Yderligere information om Ertapenem SUN findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2022.