



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (ερταπενέμη)

Ανασκόπηση του Ertapenem SUN και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ertapenem SUN και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ertapenem SUN είναι αντιβιοτικό. Χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω για τη θεραπεία:

- κοιλιακών λοιμώξεων,
- της επίκτητου πνευμονίας της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων που μεταδίδεται σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον),
- γυναικολογικών λοιμώξεων,
- λοιμώξεων των κάτω άκρων σε διαβητικούς ασθενείς.

Το Ertapenem SUN χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες για την πρόληψη της λοίμωξης μετά από ορθοκολική χειρουργική επέμβαση (χειρουργική επέμβαση στο κατώτερο τμήμα του εντέρου, συμπεριλαμβανομένου του ορθού).

Το Ertapenem SUN χρησιμοποιείται όταν υπάρχει πιθανότητα τα βακτήρια που προκαλούν τις προαναφερθείσες λοιμώξεις να εξοντωθούν από το αντιβιοτικό. Πριν από τη χορήγηση του Ertapenem SUN, οι γιατροί πρέπει να συμβουλευούνται τις επίσημες οδηγίες για τη δέουσα χρήση των αντιβιοτικών.

Το Ertapenem SUN είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ertapenem SUN περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Invanz. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Ertapenem SUN περιέχει τη δραστική ουσία ερταπενέμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ertapenem SUN;

Το Ertapenem SUN διατίθεται υπό μορφή φιαλιδίου που περιέχει σκόνη η οποία διαλύεται πριν από τη χρήση για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Χορηγείται με έγχυση διάρκειας 30 λεπτών. Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Σε ενήλικες και εφήβους, το Ertapenem SUN χορηγείται σε δόση 1 g μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς μικρότερης ηλικίας (3 μηνών έως 12 ετών), χορηγείται δόση των 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους

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



δύο φορές την ημέρα, αλλά η δόση δεν υπερβαίνει συνολικά το 1 g την ημέρα. Η θεραπεία με Ertapenem SUN διαρκεί από 3 έως 14 ημέρες, ανάλογα με τον τύπο και τη σοβαρότητα της λοίμωξης. Εφόσον σημειωθεί βελτίωση, η θεραπεία μπορεί να αντικατασταθεί με αντιβιοτικό χορηγούμενο από το στόμα.

Για την πρόληψη της λοίμωξης μετά από ορθοκολική χειρουργική επέμβαση σε ενήλικες, χορηγείται εφάπαξ δόση Ertapenem SUN εντός 1 ώρας πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ertapenem SUN, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ertapenem SUN;

Η δραστική ουσία του Ertapenem SUN, η ερταπενέμη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται «καρβαπενέμες». Η ερταπενέμη προσκολλάται σε ορισμένες πρωτεΐνες των βακτηριακών κυττάρων. Κατ' αυτόν τον τρόπο διαταράσσονται οι βασικές λειτουργίες με τις οποίες τα εν λόγω κύτταρα διατηρούνται ζωντανά, με αποτέλεσμα την εξόντωση των βακτηρίων. Το Ertapenem SUN μπορεί να δρα σε ευρύ φάσμα διαφορετικών βακτηρίων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ertapenem SUN;

Έχουν ήδη διεξαχθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Invanz, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Ertapenem SUN.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Ertapenem SUN. Δεν κρίθηκε απαραίτητη η διεξαγωγή μελετών «βιοϊσοδυναμίας», για να διερευνηθεί αν το Ertapenem SUN απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως το φάρμακο αναφοράς για την παραγωγή του ίδιου επιπέδου δραστικής ουσίας στο αίμα. Ο λόγος ήταν ότι το Ertapenem SUN χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, με αποτέλεσμα η δραστική ουσία να περνάει απευθείας στη ροή του αίματος.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Ertapenem SUN;

Δεδομένου ότι το Ertapenem SUN είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ertapenem SUN στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Ertapenem SUN είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Invanz. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Invanz, τα οφέλη του Ertapenem SUN υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ertapenem SUN;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ertapenem SUN.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ertapenem SUN τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Ertapenem SUN θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ertapenem SUN

Το Lonquex έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Ιουλίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Ertapenem SUN διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2022.