



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Invanz ερταπενέμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Invanz. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Invanz.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Invanz, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Invanz και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Invanz είναι αντιβιοτικό. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω για την αντιμετώπιση των ακόλουθων λοιμώξεων:

- κοιλιακών λοιμώξεων,
- επίκτητου πνευμονίας της κοινότητας (λοίμωξη των πνευμόνων η οποία έχει μεταδοθεί εκτός νοσοκομείου),
- γυναικολογικών λοιμώξεων,
- λοιμώξεων των κάτω άκρων σε διαβητικούς ασθενείς.

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

Το Invanz περιέχει τη δραστική ουσία ερταπενέμη.



## **Πώς χρησιμοποιείται το Invanz;**

Το Invanz 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 Invanz χορηγείται σε δόση 1 g μία φορά την ημέρα. Σε ασθενείς μικρότερης ηλικίας (3 μηνών έως 12 ετών), χορηγείται δόση 15 mg ανά κιλό σωματικού βάρους δύο φορές την ημέρα, αλλά η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 g την ημέρα. Η θεραπεία με Invanz διαρκεί συνήθως 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 Invanz εντός 1 ώρας πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

## **Πώς δρα το Invanz;**

Η δραστική ουσία του Invanz, 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 κύτταρα διατηρούνται ζωντανά, με αποτέλεσμα την εξόντωση των βακτηρίων. Το Invanz δρα κατά διαφόρων βακτηρίων, τα οποία περιλαμβάνονται στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

## **Ποιο είναι το όφελος του Invanz σύμφωνα με τις μελέτες;**

### **Θεραπεία λοιμώξεων**

Το Invanz συγκρίθηκε με σεφτριαξόνη (άλλο αντιβιοτικό) για τη θεραπεία ενηλίκων με επίκτητο πνευμονία της κοινότητας (866 ασθενείς) και λοιμώξεις του ουροποιητικού (592 ασθενείς), καθώς και με συνδυασμό πιπερακιλλίνης και ταζοβακτάμης για τη θεραπεία κοιλιακών λοιμώξεων (655 ασθενείς), γυναικολογικών λοιμώξεων (412 ασθενείς), λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων (λοιμώξεις του δέρματος και των ιστών ακριβώς κάτω από την επιφάνεια του δέρματος, σε 540 ασθενείς), και λοιμώξεων των κάτω άκρων σε διαβητικούς ασθενείς (576 ασθενείς). Στις μελέτες που εκπονήθηκαν σε παιδιά, το Invanz συγκρίθηκε με σεφτριαξόνη (για την επίκτητο πνευμονία της κοινότητας σε 389 παιδιά) και με τον συνδυασμό τικαρκιλλίνης/ κλαβουλανικού (για ενδοκοιλιακές λοιμώξεις σε 105 παιδιά). Στις μελέτες εξετάστηκε το κατά πόσον η λοίμωξη θεραπεύτηκε έπειτα από 7 έως 28 ημέρες θεραπείας, ανάλογα με τον τύπο της λοίμωξης).

Όσον αφορά τη θεραπεία των κοιλιακών λοιμώξεων, της επίκτητου πνευμονίας της κοινότητας, των γυναικολογικών λοιμώξεων και των λοιμώξεων των κάτω άκρων σε διαβητικούς ασθενείς, το Invanz αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με τη σεφτριαξόνη ή με τον συνδυασμό πιπερακιλλίνης/ταζοβακτάμης. Το Invanz αποδείχθηκε αποτελεσματικό για το 87% έως 94% των ασθενών σε σύγκριση με το 83% έως 92% για τα αντιβιοτικά σύγκρισης. Ωστόσο, τα στοιχεία δεν επαρκούσαν για να τεκμηριώσουν τη χρήση του Invanz στη θεραπεία των λοιμώξεων του ουροποιητικού και των λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων, εξαιρουμένων των ελκών στα κάτω άκρα σε διαβητικούς ασθενείς. Στα παιδιά, το Invanz ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τα αντιβιοτικά σύγκρισης και είχε παρόμοια αποτελεσματικότητα με αυτήν που παρατηρείται στους ενήλικες.

### **Πρόληψη των λοιμώξεων μετά από ορθοκολική χειρουργική επέμβαση**

Το Invanz συγκρίθηκε με κεφοτετάνη για την πρόληψη των λοιμώξεων μετά από ορθοκολική χειρουργική επέμβαση. Δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η απουσία λοίμωξης 4 εβδομάδες μετά τη θεραπεία, η οποία χορηγήθηκε σε 952 ενήλικες. Δεν παρατηρήθηκε λοίμωξη σε περίπου 60% των ασθενών που έλαβαν Invanz σε σύγκριση με το 49% των ασθενών που έλαβαν κεφοτετάνη.

### **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Invanz;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Invanz (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, διάρροια, ναυτία, έμετος, εξάνθημα (περιλαμβανομένου του συκάματος των παιδιών από την πάνα), κνησμός και προβλήματα στην περιοχή έγχυσης του φαρμάκου (περιλαμβανομένου πόνου και φλεγμονής των φλεβών). Επίσης, το Invanz επηρεάζει ορισμένες αιματολογικές εξετάσεις. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Invanz περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Invanz δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην ερταπενέμη ή σε άλλα αντιβιοτικά της ίδιας κατηγορίας (καρβαπενέμες). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε άλλους τύπους αντιβιοτικών, όπως πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Invanz;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Invanz υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι το Invanz αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία των κοιλιακών λοιμώξεων, της επίκτητου πνευμονίας της κοινότητας, των γυναικολογικών λοιμώξεων και των λοιμώξεων των κάτω άκρων που σχετίζονται με τον διαβήτη, παρά τον περιορισμένο αριθμό των σοβαρών περιπτώσεων που θεραπεύτηκαν στο πλαίσιο των μελετών. Η επιτροπή έκρινε επίσης ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία των λοιμώξεων σε παιδιά καθώς και στην πρόληψη των λοιμώξεων μετά από ορθοκολική χειρουργική επέμβαση σε ενήλικες.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Invanz;**

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 Invanz.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Invanz**

Στις 18 Απριλίου 2002 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Invanz.

Η πλήρης EPAR του Invanz διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Invanz, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2016.

