



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 октомври 2016 г.
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Въпроси и отговори

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Ertapenem Hospira (*ertapenem*)

На 13 септември 2016 г. Hospira UK Limited официално уведомява Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), че желае да оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Ertapenem Hospira, показан за лечение на някои видове инфекции и за профилактика на инфекции при колоректална операция.

Какво представлява Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira е антибиотик, който съдържа активното вещество ертапенем (*ertapenem*). Предвиждало се е да се предлага под формата на флакон с прах, който се разтваря преди употреба за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена.

Ertapenem Hospira е разработен за „генерично лекарство“. Това означава, че е предназначен да бъде подобен на „референтното лекарство“ Invanz, което вече е разрешено в Европейския съюз. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

За какво се очаква да се използва Ertapenem Hospira?

Очаквало се е Ertapenem Hospira да се използва при възрастни и деца на възраст над 3 месеца за лечение на следните инфекции, причинени от бактерии, за които е вероятно да бъдат унищожени от ертапенем:

- инфекции в корема,
- пневмония, придобита в обществото (инфекция на белите дробове, придобита извън болницата),
- гинекологични инфекции,



- инфекции на стъпалото при пациенти с диабет.

Очаквало се е също Ertapenem Hospira да се използва за профилактика на инфекции на хирургичната рана след колоректални операции (операции в долната част на дебелото черво, включително на ректума и ануса).

Как действа Ertapenem Hospira?

Очаква се Ertapenem Hospira да действа по същия начин като референтното лекарство Invanz. Активното вещество в Ertapenem Hospira и Invanz, ертапенем, принадлежи към групата на антибиотиците, наречени „карбапенеми“. Ертапенем се свързва с определени протеини на повърхността на бактериалната клетка. Това нарушава основните функции, поддържащи живота на клетките, и убива бактериите. Ертапенем може да действа срещу широк спектър от бактерии.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Тъй като Ertapenem Hospira е разработен за генерично лекарство, фирмата представя резултатите от проучвания, които показват качеството на лекарството. Не са направени допълнителни проучвания, тъй като Ertapenem Hospira е генерично лекарство, което се прилага чрез вливане, и съдържа същото активно вещество като референтното лекарство Invanz.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като СНМР е оценил първоначалната документация, представена от фирмата, и е изготвил списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на СНМР към момента?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето СНМР има известни забележки и изразява предварително становище, че Ertapenem Hospira не може да бъде одобрен за лечение на инфекции и за профилактика на инфекции при колоректална операция.

СНМР има забележки относно избора на изходните суровини за производството на активното вещество, относно процеса, използван за производството на лекарствения продукт, относно метода за тестване на чистотата на лекарството и срока на годност на лекарството. Към момента на оттеглянето становището на СНМР е, че фирмата не е отговорила на забележките и качеството на Ertapenem Hospira не е показано.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В писмото, с което уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, фирмата заявява, че причините за оттеглянето са търговски и са възникнали вследствие на оценка на текущата пазарна обстановка.

Писмото за оттеглянето може да се намери [ТУК](#).