



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. října 2016
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Otázky a odpovědi

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ertapenem Hospira (ertapenem)

Dne 13. září 2016 společnost Hospira UK Limited oficiálně oznámila Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), že se rozhodla stáhnout svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Ertapenem Hospira určeného k léčbě některých infekcí a k prevenci infekce v souvislosti s kolorektální operací.

Co je Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira je antibiotikum, které obsahuje léčivou látku ertapenem. Přípravek měl být k dispozici v injekční lahvičce obsahující prášek, který se před použitím rozpustí, aby se vytvořil infuzní roztok (kapání do žíly) k podání do žíly.

Přípravek Ertapenem Hospira byl vyvinut jako „generikum“. To znamená, že přípravek Ertapenem Hospira měl být obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Invanz. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Na co měl být přípravek Ertapenem Hospira používán?

Přípravek Ertapenem Hospira měl být používán u dospělých a dětí ve věku od tří měsíců k léčbě následujících infekcí, jsou-li vyvolány bakteriemi, které mohou být usmrceny ertapenemem:

- infekce v břiše,
- komunitní pneumonie (infekce plic, kterou se pacient nakazil mimo nemocnici),
- gynekologické infekce,
- infekce nohy u diabetických pacientů.



Přípravek Ertapenem Hospira měl být rovněž používán k prevenci infekce v místě kolorektální operace (operace dolní části střev včetně konečníku a řitního otvoru).

Jak přípravek Ertapenem Hospira působí?

Přípravek Ertapenem Hospira by měl působit stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek Invanz. Léčivá látka v přípravku Ertapenem Hospira a v přípravku Invanz, ertapenem, patří do skupiny antibiotik nazývaných „karbapenemy“. Ertapenem se váže na určité bílkoviny na povrchu bakteriálních buněk. To narušuje základní funkce, které udržují buňky naživu, a vede k usmrcení bakterií. Ertapenem dokáže působit na celou řadu různých bakterií.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Vzhledem k tomu, že přípravek Ertapenem Hospira byl vyvinut jako generikum, předložila společnost výsledky ze studií prokazujících kvalitu léčivého přípravku. Nebyly provedeny žádné další studie, neboť přípravek Ertapenem Hospira je generikum, které se podává ve formě infuze a obsahuje stejnou léčivou látku jako referenční léčivý přípravek Invanz.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co výbor CHMP posoudil výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracoval seznam otázek. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností ještě zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení výboru CHMP v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měl výbor CHMP v době stažení žádosti určité pochybnosti a jeho prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Ertapenem Hospira nemůže být schválen k léčbě infekcí a k prevenci infekce v souvislosti s kolorektální operací.

Výbor CHMP vyjádřil obavy ohledně výběru výchozích materiálů k výrobě léčivé látky, postupu při výrobě přípravku, metody testování čistoty přípravku a doby použitelnosti přípravku. Výbor CHMP v době stažení žádosti zastával názor, že společnost dostatečně nevyvrátila pochybnosti výboru a že kvalita přípravku Ertapenem Hospira nebyla prokázána.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o svém rozhodnutí stáhnout žádost, uvedla, že žádost stahuje z obchodních důvodů na základě vyhodnocení aktuální situace na trhu.

Tento dopis je k dispozici [zde](#).