



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Ertapenem Hospira (Ertapenem)

Am 13. September 2016 teilte Hospira UK Limited dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass das Unternehmen seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Ertapenem Hospira zur Behandlung bestimmter Infektionen und zur Prävention von Infektionen bei kolorektalen Eingriffen zurücknimmt.

Was ist Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Ertapenem enthält. Es sollte als Durchstechflasche erhältlich sein, die ein Pulver enthält, das vor der Anwendung aufgelöst wird, um eine intravenöse Infusionslösung (Tropfinfusion) herzustellen.

Ertapenem Hospira wurde als „Generikum“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Ertapenem Hospira einem bereits in der Europäischen Union zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Invanz, ähnlich sein sollte. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wofür sollte Ertapenem Hospira angewendet werden?

Ertapenem Hospira war für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 3 Monaten vorgesehen, um die folgenden Infektionen zu behandeln, deren Ursache Bakterien sind, die wahrscheinlich von Ertapenem abgetötet werden:

- abdominale Infektionen;
- ambulant erworbene Pneumonie (Infektion der Lunge, deren Erreger außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden);
- gynäkologische Infektionen;



- Fußinfektionen bei Diabetespatienten.

Ertapenem Hospira sollte außerdem zur Prävention von Infektionen an der Operationsstelle bei kolorektalen Eingriffen (Eingriffen am unteren Darmabschnitt, einschließlich des Rektums und des Anus) angewendet werden.

Wie wirkt Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira soll auf dieselbe Weise wie das Referenzarzneimittel, Invanz, wirken. Der Wirkstoff in Ertapenem Hospira und Invanz, Ertapenem, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der „Carbapeneme“. Ertapenem bindet an bestimmte Proteine an der Oberfläche der Bakterienzellen. Dies stört die essentiellen lebenserhaltenden Funktionen der Zellen und tötet die Bakterien ab. Ertapenem kann bei einer Reihe verschiedener Bakterien wirken.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Ertapenem Hospira als Generikum entwickelt wurde, legte das Unternehmen die Ergebnisse von Studien vor, um die Qualität des Arzneimittels zu zeigen. Es wurden keine weiteren Studien durchgeführt, da Ertapenem Hospira ein Generikum ist, das als Infusion verabreicht wird und den gleichen Wirkstoff wie das Referenzarzneimittel, Invanz, enthält.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Der CHMP war der vorläufigen Ansicht, dass Ertapenem Hospira für die Behandlung von Infektionen und für die Prävention von Infektionen bei kolorektalen Eingriffen nicht hätte zugelassen werden können.

Die Auswahl der Ausgangsmaterialien für die Herstellung des Wirkstoffs, der Prozess zur Herstellung des Arzneimittels, die Methode zur Prüfung der Reinheit des Arzneimittels sowie die Haltbarkeit des Arzneimittels gaben dem CHMP Anlass zu Bedenken. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP der Ansicht, dass das Unternehmen seine Bedenken nicht ausgeräumt und die Qualität von Ertapenem Hospira nicht aufgezeigt hatte.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, gab das Unternehmen an, dass die Rücknahme des Antrags auf wirtschaftliche Gründe infolge einer Beurteilung der aktuellen Marktsituation zurückzuführen sei.

Das Rücknahmeschreiben ist [hier](#) verfügbar.