



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 Οκτωβρίου 2016  
EMA/610687/2016  
EMA/H/C/004080

## Ερωτήσεις και απαντήσεις

---

# Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Ertapenem Hospira (ερταπενέμη)

Στις 13 Σεπτεμβρίου 2016, η Hospira UK Limited κοινοποίησε επίσημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) την πρόθεσή της να αποσύρει την αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Ertapenem Hospira, για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων και για την πρόληψη της μόλυνσης κατά τις ορθοκολικές χειρουργικές επεμβάσεις.

## Τι είναι το Ertapenem Hospira;

Το Ertapenem Hospira είναι αντιβιοτικό που περιέχει τη δραστική ουσία ερταπενέμη. Επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή φιαλιδίου που θα περιείχε σκόνη η οποία διαλύεται πριν από τη χρήση για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση).

Το Ertapenem Hospira αναπτύχθηκε ως «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Ertapenem Hospira προοριζόταν να είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση και ονομάζεται Inpavz. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#)

## Σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί το Ertapenem Hospira;

Το Ertapenem Hospira επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 3 μηνών για την αντιμετώπιση των παρακάτω λοιμώξεων, εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια που είναι πιθανό να εξοντωθούν από την ερταπενέμη:

- κοιλιακές λοιμώξεις,
- επίκτητος πνευμονία της κοινότητας (εξωνοσοκομειακή λοίμωξη των πνευμόνων),
- γυναικολογικές λοιμώξεις,



- λοιμώξεις των κάτω άκρων σε διαβητικούς ασθενείς.

Το Ertapenem Hospira επρόκειτο, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της λοίμωξης στο σημείο της ορθοκολικής χειρουργικής επέμβασης (χειρουργική επέμβαση στο κατώτερο τμήμα του εντέρου, συμπεριλαμβανομένου του ορθού και του πρωκτού).

## **Πώς δρα το Ertapenem Hospira;**

Ο τρόπος δράσης του Ertapenem Hospira αναμένεται να είναι ο ίδιος με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου αναφοράς Invanz. Η δραστική ουσία που περιέχουν το Ertapenem Hospira και το Invanz, η ερταπενέμη, ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που είναι γνωστά ως «καρβαπενέμες». Η ερταπενέμη προσκολλάται σε ορισμένες πρωτεΐνες στην επιφάνεια των βακτηριακών κυττάρων. Κατ' αυτόν τον τρόπο διαταράσσονται οι βασικές λειτουργίες με τις οποίες τα κύτταρα διατηρούνται ζωντανά, με αποτέλεσμα την εξόντωση των βακτηρίων. Η ερταπενέμη δρα σε ευρύ φάσμα διαφορετικών βακτηρίων.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Καθώς το Ertapenem Hospira αναπτύχθηκε ως γενόσημο φάρμακο, η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μελετών για να καταδείξει την ποιότητα του φαρμάκου. Δεν διενεργήθηκαν πρόσθετες μελέτες, επειδή το Ertapenem Hospira είναι γενόσημο φάρμακο που χορηγείται μέσω έγχυσης και περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το φάρμακο αναφοράς, το Invanz.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού η CHMP είχε αξιολογήσει την αρχική τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον κατάλογο των ερωτήσεων.

## **Ποια ήταν η σύσταση της CHMP τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, η CHMP εξέφρασε κάποιες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Ertapenem Hospira δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία λοιμώξεων και την πρόληψη της λοίμωξης κατά τις ορθοκολικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Η CHMP εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την επιλογή των πρώτων υλών για την παρασκευή της δραστικής ουσίας, τη διαδικασία που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή του φαρμάκου, τη μέθοδο για τον έλεγχο της καθαρότητας του φαρμάκου και τη διάρκεια ζωής του φαρμάκου. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε διευθετήσει τις ανησυχίες της και ότι η ποιότητα του Ertapenem Hospira δεν είχε καταδειχθεί.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην επιστολή της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία ανέφερε ότι η απόσυρση της αίτησης οφειλόταν σε εμπορικούς λόγους, έπειτα από αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης της αγοράς.

Η επιστολή απόσυρσης διατίθεται [εδώ](#).