



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de octubre de 2016
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Preguntas y respuestas

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Ertapenem Hospira (ertapenem)

El 13 de septiembre de 2016, Hospira UK Limited notificó oficialmente al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que deseaba retirar su solicitud de autorización de comercialización de Ertapenem Hospira para el tratamiento de ciertas infecciones y para la prevención de la infección en la cirugía colorrectal.

¿Qué es Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira es un antibiótico que contiene el principio activo ertapenem. Iba a presentarse en un vial con un polvo que debía disolverse antes de su uso para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena.

Ertapenem Hospira se desarrolló como «medicamento genérico». Esto significa que Ertapenem Hospira iba a ser similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea llamado Invanz. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, véase [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿A qué uso estaba destinado Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira iba a utilizarse en adultos y niños de más de 3 meses de edad para tratar las siguientes infecciones cuando estuvieran causadas por bacterias que pudieran ser destruidas por el ertapenem:

- infecciones del abdomen;
- neumonía extrahospitalaria (infección de los pulmones que se contrae fuera del hospital);
- infecciones ginecológicas;



- infecciones de los pies en los pacientes diabéticos.

Ertapenem Hospira también iba a utilizarse para prevenir la infección en el sitio quirúrgico colorrectal (operación en la parte inferior del intestino, incluidos el recto y el ano).

¿Cómo estaba previsto que actuase Ertapenem Hospira?

Se esperaba que Ertapenem Hospira actuase como el medicamento de referencia, Invanz. El principio activo de Ertapenem Hospira, el ertapenem, pertenece a un grupo de antibióticos llamados «carbapenémicos». El ertapenem se une a ciertas proteínas presentes en la superficie de las células bacterianas, con lo que se alteran las funciones esenciales para la vida de las células y se destruyen las bacterias. El ertapenem es activo frente a diferentes bacterias.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

Como Ertapenem Hospira se desarrolló como un medicamento genérico, la empresa presentó resultados de estudios para demostrar la calidad del medicamento. No se llevaron a cabo estudios adicionales, ya que Ertapenem Hospira es un medicamento genérico administrado mediante perfusión y que contiene el mismo principio activo que el medicamento de referencia, Invanz.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que el CHMP hubiera evaluado la documentación inicial presentada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa aún no había respondido a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba el CHMP en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada el CHMP tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Ertapenem Hospira no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de las infecciones ni para la prevención de la infección en la cirugía colorrectal.

El CHMP tenía reservas acerca de la elección de los materiales de partida para la producción del principio activo, el proceso empleado para la fabricación del medicamento, el método para analizar la pureza del medicamento y el período de validez del medicamento. En el momento de la retirada, el CHMP estimaba que la empresa no había respondido a sus reservas y que no se había demostrado la calidad de Ertapenem Hospira.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En su escrito de retirada de la solicitud remitido por la empresa a la Agencia, la empresa indicó que la decisión de retirar la solicitud se basaba en motivos comerciales después de una evaluación de la situación actual del mercado.

El escrito de retirada puede encontrarse [aquí](#)