



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kysymyksiä ja vastauksia

---

# Lääkevalmisteen Ertapenem Hospira (ertapeneemi) myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Hospira UK Limited ilmoitti 13. syyskuuta 2016 virallisesti lääkevalmistekomitealle (CHMP) haluavansa peruuttaa tiettyjen infektioiden hoitoon sekä kolorektaalikirurgiaan liittyvien infektioiden ehkäisyyn tarkoitettua Ertapenem Hospira -lääkevalmistettä koskevan myyntilupahakemuksensa.

## Mitä Ertapenem Hospira on?

Ertapenem Hospira on antibiootti, jonka vaikuttava aine on ertapeneemi. Sitä oli tarkoitus saada lasipullossa kuiva-aineena, joka liuotetaan ennen kuin siitä valmistetaan laskimoon annettava infuusioneste, liuos.

Ertapenem Hospira kehitettiin ns. geneeriseksi lääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Ertapenem Hospira -valmisteen oli tarkoitus olla samanlainen kuin vertailuvalmiste Invanz, jolla on jo voimassa oleva myyntilupa Euroopan unionin alueella. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

## Mihin Ertapenem Hospiraa oli tarkoitus käyttää?

Ertapenem Hospiraa oli tarkoitus käyttää aikuisilla ja yli kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla seuraavien infektioiden hoitoon, jos ertapeneemin arvioitiin tappavan infektiot aiheuttaneet bakteerit:

- vatsaontelon tulehdukset
- avohoitopneumonia (muualla kuin sairaalassa saatu keuhkokuume)
- gynekologiset infektiot
- jalkainfektiot diabeetikoilla.



Ertapenem Hospiraa oli myös tarkoitus käyttää leikkausalueen infektioiden estoon kolorektaalikirurgisen toimenpiteen (suolen alaosan, kuten peräsuolen ja peräaukon kirurgia) jälkeen.

## **Miten Ertapenem Hospiran odotettiin vaikuttavan?**

Ertapenem Hospiran odotettiin vaikuttavan samalla tavalla kuin vertailuvalmiste Invanz. Ertapenem Hospiran ja Invanzin vaikuttava aine ertapeneemi kuuluu karbapeneemeiksi kutsuttujen antibioottien ryhmään. Ertapeneemi kiinnittyy tiettyihin bakteerin soluseinämän proteiineihin. Tämä estää solujen elossa olemisen kannalta tärkeät toiminnot ja tappaa bakteerit. Ertapeneemi tehoaa moniin erilaisiin bakteereihin.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Koska Ertapenem Hospira kehitettiin geneeriseksi lääkkeeksi, yhtiö esitti tuloksia tutkimuksista, joissa osoitettiin lääkkeen laatu. Mitään lisätutkimuksia ei tarvittu, koska Ertapenem Hospira on geneerinen lääke, jota annetaan infuusiona ja jonka vaikuttava aine on sama kuin Invanz-vertailuvalmisteeseen.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli sen peruuttamishetkellä?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana.

## **Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?**

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Ertapenem Hospiraa ei olisi voitu hyväksyä infektioiden hoitoon ja infektioiden ehkäisyyn kolorektaalikirurgiassa.

Lääkevalmistekomitea oli huolestunut vaikuttavan aineen valmistuksessa käytettävistä lähtöaineista, lääkkeen valmistusprosessista, lääkkeen puhtauden testausmenetelmästä ja lääkkeen kestoajasta. Hakemuksen peruuttamisen ajankohtana lääkevalmistekomitea katsoi, että yhtiö ei ollut vastannut komitean kysymyksiin ja että Ertapenem Hospiran laatua ei ollut osoitettu.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

Virastolle toimittamassaan hakemuksen peruuttamista koskevassa kirjeessä yhtiö ilmoitti, että hakemuksen peruuttaminen perustuu markkinoiden tilanteen arvioinnista johtuviin kaupallisiin syihin.

Yhtiön kirje, jossa se ilmoittaa lääkevirastolle hakemuksen peruuttamisesta, on luettavissa [tässä](#).