



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Ertapenem Hospira (ertapénem)

Le 13 septembre 2016, Hospira UK Limited a officiellement notifié au comité des médicaments à usage humain (CHMP) son souhait de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Ertapenem Hospira, destiné au traitement de certaines infections et à la prévention des infections en chirurgie colorectale.

Qu'est-ce qu'Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira est un médicament antibiotique qui contient le principe actif ertapénem. Il devait être commercialisé sous la forme d'un flacon contenant une poudre à dissoudre avant utilisation pour former une solution à administrer par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine.

Ertapenem Hospira a été développé en tant que «médicament générique». Cela signifie qu'Ertapenem Hospira devait être similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'Union européenne, appelé Invanz. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dans quel cas Ertapenem Hospira devait-il être utilisé?

Ertapenem Hospira devait être utilisé chez les adultes et les enfants âgés de plus de trois mois afin de traiter les infections suivantes, si celles-ci étaient causées par des bactéries susceptibles d'être tuées par l'ertapénem:

- infections de l'abdomen;
- pneumonie extrahospitalière (infection des poumons contractée en dehors du milieu hospitalier);
- infections gynécologiques;



- infections du pied chez les patients diabétiques.

Ertapenem Hospira devait aussi être utilisé pour prévenir les infections sur le lieu d'une chirurgie colorectale (chirurgie de la partie inférieure de l'intestin, notamment le rectum et l'anus).

Comment Ertapenem Hospira agit-il?

Ertapenem Hospira doit agir de la même manière que le médicament de référence, Invanz. Le principe actif d'Ertapenem Hospira et d'Invanz, l'ertapénem, appartient au groupe d'antibiotiques dénommé les «carbapénèmes». L'ertapénem se lie à certaines protéines à la surface des cellules bactériennes, affectant ainsi les fonctions essentielles assurant la survie de la cellule et entraînant la mort des bactéries. L'ertapénem agit sur plusieurs bactéries différentes.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Dans la mesure où Ertapenem Hospira a été développé en tant que médicament générique, la société a présenté les résultats d'études afin de démontrer la qualité du médicament. Aucune étude supplémentaire n'a été menée, étant donné qu'Ertapenem Hospira est un médicament générique qui est administré par perfusion et contient le même principe actif que le médicament de référence, à savoir Invanz.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

Lorsque la demande a été retirée, le CHMP avait évalué la documentation initiale présentée par la société et établi une liste de questions. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu aux questions.

Quelle était la recommandation du CHMP à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, le CHMP avait des réserves et estimait à ce stade qu'Ertapenem Hospira n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement de certaines infections et la prévention des infections en chirurgie colorectale.

Le CHMP avait des réserves concernant le choix des matériaux de départ pour la fabrication du principe actif, le processus de fabrication du médicament utilisé, la méthode utilisée pour tester la pureté du médicament et la durée de conservation du médicament. Au moment du retrait de la demande, l'avis du CHMP était que la société n'avait pas apporté des éléments suffisants pour lever ses réserves et que la qualité d'Ertapenem Hospira n'avait pas été démontrée.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa lettre notifiant l'Agence du retrait de la demande, la société indique que le retrait de la demande est motivé par des raisons commerciales à la suite d'une évaluation de la situation actuelle du marché.

La lettre de retrait est disponible [ici](#).