



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori

Povlačenje zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ertapenem Hospira (ertapenem)

Dana 13. rujna 2016. tvrtka Hospira UK Limited službeno je obavijestila Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) kako želi povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Ertapenem Hospira namijenjenog za liječenje određenih upala i prevenciju kolorektalne operacije.

Što je Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira antibiotski je lijek koji sadrži djelatnu tvar ertapenem. Dostupan je u bočici koja sadrži prah koji se otapanjem prije upotrebe pretvara u otopinu za ubrizgavanje (drip) u venu.

Ertapenem Hospira razvijen je kao „generički lijek“. To znači da je Ertapenem Hospira sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Invanz. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Za što se Ertapenem Hospira trebao koristiti?

Ertapenem Hospira trebao se koristiti kod odraslih i djece starije od 3 mjeseca za liječenje sljedećih upala, ako ih uzrokuje bakterija koju će ertapenem vjerojatno uništiti:

- upale abdomena;
- izvanbolničke upale pluća (upale pluća dobivene izvan bolnice);
- ginekološke upale;
- upale stopala kod dijabetičara.

Ertapenem Hospira trebao se koristiti i za prevenciju upale na mjestu kolorektalne operacije (kirurška operacija na donjem dijelu crijeva, uključujući rektum i anus).



Kako djeluje Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira trebao je djelovati na isti način kao i referentni lijek, Invanz. Djelatna tvar u lijeku Ertapenem Hospira i Invanz, ertapenem, ubraja se u skupinu antibiotika poznatih pod nazivom „karbapenemi“. Ertapenem se veže za određene proteine na površini bakterijskih stanica. To ometa glavne funkcije živih bakterija i ubija bakterije. Ertapenem djeluje na nizu različitih bakterija.

Što je tvrtka dostavila da bi poduprla zahtjev?

Budući da je lijek Ertapenem Hospira razvijen kao generički lijek, tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja kojima se dokazuje kvaliteta lijeka. Nisu provedena dodatna ispitivanja jer je Ertapenem Hospira generički lijek koji se daje infuzijom i koji sadrži istu djelatnu tvar kao i referentni lijek Invanz.

U kojoj je fazi bila ocjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je CHMP ocijenio inicijalnu dokumentaciju koju je tvrtka dostavila i sastavio popis pitanja. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore.

Koja je bila preporuka CHMP-a u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka u vrijeme povlačenja, CHMP je smatrao da postoje problemi te je njegovo privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Ertapenem Hospira za liječenje upala i prevenciju kolorektalne kirurške operacije.

CHMP bio je zabrinut u pogledu izbora početnih materijala za stvaranje djelatne tvari, postupka koji se koristi za proizvodnju lijeka, metode za ispitivanje čistoće lijeka i vijeka trajanja lijeka. U vrijeme povlačenja CHMP je smatrao da tvrtka nije riješila te probleme te da kvaliteta lijeka Ertapenem Hospira nije pokazana.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U pismu u kojem obavještava Agenciju o povlačenju primjene, tvrtka je navela da je do povlačenja primjene došlo zbog komercijalnih razloga nakon procjene trenutačnog stanja na tržištu.

Dopis o povlačenju dostupan je [ovdje](#).