



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok

Az Ertapenem Hospira-ra (ertapenem) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

2016. szeptember 13-án a Hospira UK Limited hivatalosan értesítette az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságát (CHMP), hogy vissza kívánja vonni a bizonyos fertőzések kezelésére és a kolorektális műtéttel kapcsolatos fertőzés megelőzésére szánt Ertapenem Hospira-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer az Ertapenem Hospira?

Az Ertapenem Hospira egy antibiotikum, amely hatóanyagként ertapenemet tartalmaz. Port tartalmazó injekciós üveg formájában tervezték forgalmazni, amelyet alkalmazás előtt vénába adandó infúzió készítéséhez fel kell oldani.

Az Ertapenem Hospira-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy az Ertapenem Hospira-t az Európai Unióban Invanz néven már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez” hasonlítanak szánták. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Milyen alkalmazásra szánták az Ertapenem Hospira-t?

Az Ertapenem Hospira-t felnőtteknél és 3 hónaposnál idősebb gyermekeknél a következő fertőzések kezelésére szánták, amennyiben azokat olyan baktériumok okozták, amelyeket az ertapenem vélhetően elpusztít:

- hasi fertőzések;
- közösségben szerzett pneumónia (a tüdők kórházon kívül szerzett fertőzése);
- nőgyógyászati fertőzések;



- lábfertőzések cukorbetegéknél.

Az Ertapenem Hospira-t kolorektális műtét (a bél alsó szakaszán végzett műtét, ideértve a végbelet és a végbélnyílást) helyén jelentkező fertőzés megelőzésére is szánták.

Hogyan fejt ki hatását az Ertapenem Hospira?

Az Ertapenem Hospira a várakozások szerint ugyanolyan módon fejt ki hatását, mint a referencia-gyógyszer, az Invanz. Az Ertapenem Hospira és az Invanz hatóanyaga, az ertapenem az antibiotikumok „karbapenemek” néven ismert csoportjába tartozik. Az ertapenem a baktériumsejtek felszínén bizonyos fehérjékhez kötődik. Ez megzavarja azokat a nélkülözhetetlen funkciókat, amelyek életben tartják a sejteket, és elpusztítja a baktériumokat. Az ertapenem számos különböző baktériumra hat.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Mivel az Ertapenem Hospira-t „generikus gyógyszerként” fejlesztették ki, a vállalat a gyógyszer minőségét mutató vizsgálatokat nyújtott be. Nem végeztek további vizsgálatokat, mivel az Ertapenem Hospira infúzióban alkalmazott generikus gyógyszer, amely ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint az Invanz nevű referencia-gyógyszer.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azután vonták vissza, miután a CHMP már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott a CHMP ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok értékelése alapján a CHMP részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Ertapenem Hospira alkalmazása nem engedélyezhető a fertőzések kezelésére és a kolorektális műtéttel kapcsolatos fertőzések megelőzésére.

A CHMP-nek aggályai merültek fel a hatóanyag előállításához használt kezdővegyületek kiválasztását, a gyógyszer gyártásához alkalmazott eljárásokat, a gyógyszer tisztaságát vizsgáló módszert, valamint a gyógyszer felhasználhatósági időtartamát illetően. A visszavonás időpontjában a CHMP véleménye az volt, hogy a vállalat nem kezelte teljes mértékben az aggályait, és az Ertapenem Hospira minősége nem igazolódott.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő levelében a vállalat kijelentette, hogy a visszavonással kapcsolatos döntése a jelenlegi piachelyzet értékelését követően gazdasági okokon alapult.

A visszavonásról szóló levél [itt](#) található.