



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Ertapenem Hospira (ertapenem)

Il 13 settembre 2016, Hospira UK Limited ha notificato ufficialmente al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) la sua intenzione di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Ertapenem Hospira, per il trattamento di alcune infezioni e per la prevenzione delle infezioni nella chirurgia colorettales.

Che cos'è Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira è un medicinale antibiotico contenente il principio attivo ertapenem. Avrebbe dovuto essere disponibile come flacone contenente una polvere da sciogliere prima dell'uso per formare una soluzione per infusione (goccia a goccia) endovenosa.

Ertapenem Hospira è stato sviluppato come "medicinale generico". Ciò significa che Ertapenem Hospira era destinato a essere simile a un "farmaco di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea, denominato Invanz. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Per che cosa avrebbe dovuto essere usato Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira avrebbe dovuto essere usato per adulti e bambini di età superiore a 3 mesi per il trattamento delle seguenti infezioni, qualora prodotte da batteri sensibili all'ertapenem:

- infezioni addominali;
- polmonite acquisita in comunità (infezione polmonare acquisita al di fuori dall'ospedale);
- infezioni ginecologiche;
- infezioni ai piedi in pazienti diabetici.



Ertapenem Hospira avrebbe dovuto essere usato anche per prevenire le infezioni in sede di intervento coloretale (intervento chirurgico nella parte inferiore dell'intestino, compresi il retto e l'ano).

Come agisce Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira avrebbe dovuto agire analogamente al medicinale di riferimento, Invanz. Il principio attivo in Ertapenem Hospira e in Invanz, ertapenem, appartiene al gruppo degli antibiotici denominati "carbapenemi". Ertapenem si associa ad alcune proteine presenti sulla superficie delle cellule dei batteri, alterando in tal modo le funzioni essenziali che mantengono in vita le cellule e distruggendo i batteri. Ertapenem può agire su una gamma di diversi batteri.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Poiché Ertapenem Hospira è stato sviluppato come "medicinale generico", la ditta ha presentato i risultati di studi finalizzati a dimostrare la qualità del medicinale. Non è stato necessario effettuare ulteriori studi perché Ertapenem Hospira è un medicinale generico, somministrato per infusione e contenente lo stesso principio attivo del medicinale di riferimento, Invanz.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che il CHMP aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato una serie di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione del CHMP a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda, il CHMP aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Ertapenem Hospira non potesse essere autorizzato per il trattamento delle infezioni e per la prevenzione delle infezioni nella chirurgia coloretale.

Il CHMP aveva alcune perplessità in merito alla scelta delle materie prime per la preparazione della sostanza attiva, al processo utilizzato per fabbricare il medicinale, al metodo di prova della purezza e della durata di conservazione del medicinale. Pertanto, al momento del ritiro della domanda, il CHMP riteneva che la ditta non avesse adeguatamente risposto ai suoi dubbi e che la qualità di Ertapenem Hospira non fosse stata dimostrata.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella lettera con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta dichiara di aver deciso di ritirare la domanda in base a motivi commerciali in seguito a una valutazione dell'attuale situazione del mercato.

La lettera di ritiro della domanda è consultabile [qui](#).