



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ertapenem Hospira (ertapenem)

Op 13 september 2016 heeft Hospira UK Limited het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) officieel op de hoogte gebracht van haar beslissing haar aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Ertapenem Hospira in te trekken. Ertapenem Hospira was bedoeld voor de behandeling van bepaalde infecties en voor de preventie van infectie bij colorectale chirurgie.

Wat is Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira is een antibiotisch geneesmiddel dat de werkzame stof ertapenem bevat. Het zou verkrijgbaar zijn in de vorm van een flacon met daarin een poeder dat vóór gebruik wordt opgelost om een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader mee te maken.

Ertapenem Hospira werd ontwikkeld als een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ertapenem Hospira bedoeld was om gelijkwaardig te zijn aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de Europese Unie is toegelaten onder de naam Invanz. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#)

Voor welke behandeling was Ertapenem Hospira bedoeld?

Ertapenem Hospira was bedoeld om te worden gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan drie maanden ter behandeling van de volgende infecties (indien veroorzaakt door bacteriën die waarschijnlijk door ertapenem worden gedood):

- infecties in de buik;
- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (infectie van de longen);



- gynaecologische infecties;
- voetinfecties bij diabetespatiënten.

Ertapenem Hospira was ook bedoeld om te worden gebruikt om infectie te voorkomen op de plaats van colorectale chirurgie (chirurgie in het onderste deel van de darmen, inclusief rectum en anus).

Hoe werkt Ertapenem Hospira?

Verwacht wordt dat Ertapenem Hospira dezelfde werking zal hebben als het referentiegeneesmiddel Invanz. De werkzame stof in Ertapenem Hospira en Invanz, ertapenem, behoort tot een groep van antibiotica die 'carbapenems' worden genoemd. Ertapenem hecht zich aan bepaalde eiwitten op het oppervlak van de bacteriecellen. Dit verstoort de essentiële functies die de cellen in leven houden en doodt de bacteriën. Ertapenem kan op een verscheidenheid aan bacteriën inwerken.

Welke documentatie heeft de firma ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Omdat Ertapenem Hospira als generiek geneesmiddel werd ontwikkeld, heeft de firma de resultaten van studies gepresenteerd om de kwaliteit van het geneesmiddel aan te tonen. Er werden geen verdere studies uitgevoerd, omdat Ertapenem Hospira een generiek geneesmiddel is dat via infusie wordt toegediend en dezelfde werkzame stof als het referentiegeneesmiddel Invanz bevat.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De firma trok de aanvraag in nadat het CHMP de oorspronkelijke, door de firma verstrekte documentatie had bestudeerd en een lijst met vragen had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had de firma de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het CHMP op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie had het Comité op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Ertapenem Hospira voor de behandeling van infecties en voor de preventie van infectie bij colorectale chirurgie niet kon worden goedgekeurd.

Het CHMP had bedenkingen bij de keuze van de uitgangsmaterialen voor het maken van de werkzame stof, het gebruikte proces om het geneesmiddel te vervaardigen, de methode voor het testen van de zuiverheid van het geneesmiddel en de houdbaarheid van het geneesmiddel. Op het ogenblik van de intrekking was het CHMP van mening dat de firma de bedenkingen van het Comité niet had weggenomen en dat de kwaliteit van Ertapenem Hospira niet was aangetoond.

Welke redenen gaf de firma voor het intrekken van de aanvraag?

In de brief waarin de firma het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde de firma dat de intrekking van de aanvraag is gebaseerd op commerciële redenen na een evaluatie van de huidige marktsituatie.

De intrekkingbrief is [hier](#) te vinden.