



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 październik 2016 r.
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Pytania i odpowiedzi

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Ertapenem Hospira (ertapenem)

W dniu 13 września 2016 r. firma Hospira UK Limited oficjalnie powiadomiła Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) o zamiarze wycofania wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ertapenem Hospira, który miał być stosowany w leczeniu określonych zakażeń oraz w zapobieganiu zakażeniom w chirurgii okrężnicy lub odbytnicy.

Co to jest Ertapenem Hospira?

Lek Ertapenem Hospira jest antybiotykiem zawierającym substancję czynną ertapenem. Miał być dostępny w postaci proszku zawartego w fiolce, który rozpuszcza się przed użyciem w celu sporządzenia roztworu do infuzji (roztworu wstrzykiwanego do żyły)

Lek Ertapenem Hospira opracowano jako „lek generyczny”. Oznacza to, że lek Ertapenem Hospira miał być podobny do leku referencyjnego o nazwie Invanz, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

W jakim celu miał być stosowany lek Ertapenem Hospira?

Lek Ertapenem Hospira miał być stosowany u pacjentów dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy w leczeniu następujących zakażeń, jeżeli istnieje prawdopodobieństwo, że bakterie wywołujące zakażenie będą zniszczone przez ertapenem:

- zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- pozaszpitalne zapalenie płuc (zakażenie płuc nabyte poza szpitalem);
- zakażenia ginekologiczne;



- zakażenia stopy u pacjentów cierpiących na cukrzycę.

Ertapenem Hospira miał być także stosowany w celu zapobiegania zakażeniom w miejscu wykonania zabiegu chirurgicznego okrężnicy lub odbytnicy (zabiegu chirurgicznego w dolnym odcinku jelita, w tym w odbytnicy i odbycie).

Jak działa produkt Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira ma działać w taki sam sposób jak lek referencyjny Invanz. Substancja czynna leków Ertapenem Hospira i Invanz, ertapenem, należy do grupy antybiotyków znanych jako „karbapenemy”. Ertapenem przyłącza się do określonych białek na powierzchni komórek bakterii. Pozbawia to bakterie niezbędnych do życia funkcji i powoduje ich śmierć. Ertapenem może działać na wiele różnych bakterii.

Jaka dokumentacja została przedstawiona przez firmę na poparcie wniosku?

Ponieważ lek Ertapenem Hospira opracowano jako lek generyczny, firma przedstawiła wyniki badań świadczących o jakości leku. Nie przeprowadzono dodatkowych badań, ponieważ Ertapenem Hospira jest lekiem generycznym podawanym we wlewie i zawiera taką samą substancję czynną jak lek referencyjny Invanz.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek został wycofany po przeprowadzeniu przez CHMP oceny dokumentacji wstępnej przedłożonej przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydał wówczas CHMP?

W momencie wycofania wniosku CHMP zgłosił zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Ertapenem Hospira nie może być zatwierdzony w leczeniu zakażeń i zapobieganiu zakażeniom w chirurgii okrężnicy lub odbytnicy.

CHMP miał zastrzeżenia dotyczące wyboru materiałów wyjściowych do sporządzenia substancji czynnej, zastosowanego procesu wytwarzania leku, metody badania czystości leku i jego okresu trwałości. W momencie wycofania wniosku według CHMP firma nie wyjaśniła zgłoszonych zastrzeżeń i jakość leku Ertapenem Hospira nie została udowodniona.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim piśmie powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofała wniosek z przyczyn handlowych w następstwie oceny aktualnej sytuacji rynkowej.

Pismo od firmy powiadamiające Agencję o wycofaniu wniosku jest dostępne [tutaj](#)