



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ertapenem Hospira (ertapenem)

Družba Hospira UK Limited je dne 13. septembra 2016 uradno obvestila Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), da želi umakniti vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Ertapenem Hospira, namenjenim zdravljenju določenih okužb in preprečevanju okužb pri kolorektalnih kirurških posegih.

Kaj je zdravilo Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira je antibiotično zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino ertapenem. Na voljo naj bi bilo v obliki vial s praškom, ki se pred uporabo raztopi za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Zdravilo Ertapenem Hospira je bilo razvito kot „generično zdravilo“. To pomeni, da naj bi bilo zdravilo Ertapenem Hospira podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Invanz. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Za kaj naj bi se zdravilo Ertapenem Hospira uporabljalo?

Zdravilo Ertapenem Hospira naj bi se uporabljalo pri odraslih in otrocih, starejših od treh mesecev, za zdravljenje okužb, kadar so te povzročene z bakterijami, ki naj bi jih ertapenem uničil, in sicer naslednjih:

- trebušnih okužb;
- zunajbolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, s katero se bolnik okuži zunaj bolnišnice);
- ginekoloških okužb;



- okužb stopal pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Zdravilo Ertapenem Hospira naj bi se uporabljalo tudi za preprečevanje okužbe na mestu kolorektalnega kirurškega posega (kirurškega posega na spodnjem delu črevesja, vključno z danko in zadnjikom).

Kako zdravilo Ertapenem Hospira deluje?

Zdravilo Ertapenem Hospira naj bi delovalo na enak način kot referenčno zdravilo Invanz. Zdravilna učinkovina v zdravilu Ertapenem Hospira, ertapenem, spada v skupino antibiotikov, imenovano „kARBapenemi“. Ertapenem se pripoji na določene beljakovine na površini bakterijskih celic. S tem ovira funkcije, ki so bistvenega pomena za preživetje teh celic, kar posledično uniči bakterije. Ertapenem lahko učinkuje na različne bakterije.

Katero dokumentacijo je družba predložila v podporo svoji vlogi?

Ker je bilo zdravilo Ertapenem Hospira razvito kot generično zdravilo, je družba predstavila rezultate študij, ki dokazujejo kakovost zdravila. Niso pa bile opravljene nobene dodatne študije, saj je zdravilo Ertapenem Hospira generično zdravilo, ki se daje z infundiranjem in vsebuje enako zdravilno učinkovino kot referenčno zdravilo Invanz.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je CHMP ocenil začetno dokumentacijo, ki jo je predložila družba, in oblikoval seznam vprašanj. Družba v času umika še ni odgovorila na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo odbora CHMP?

Na podlagi pregleda podatkov je Odbor v času umika izrazil določene zadržke in je začasno menil, da zdravila Ertapenem Hospira ni mogoče odobriti za zdravljenje okužb in za preprečevanje okužb pri kolorektalnih kirurških posegih.

Odbor CHMP je imel zadržke glede izbire začetnega materiala za izdelavo zdravilne učinkovine, uporabljenega postopka za izdelavo zdravila, metode preskušanja čistosti zdravila in roka uporabnosti zdravila. Zato je v času umika menil, da družba ni obravnavala izraženih zadržkov in da kakovost zdravila Ertapenem Hospira ni bila dokazana.

Kakšni so bili razlogi družbe za umik vloge?

Družba je v dopisu, s katerim agencijo obvešča o umiku vloge, navedla, da se je za umik vloge za zdravilo Ertapenem Hospira odločila zaradi poslovnih razlogov po ovrednotenju trenutnih razmer na trgu.

Dopis o umiku je na voljo [tukaj](#).