



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Frågor och svar

---

# Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Ertapenem Hospira (ertapenem)

Den 13 september 2016 underrättade Hospira UK Limited officiellt Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) om att de önskar återkalla sin ansökan om godkännande för försäljning för Ertapenem Hospira, som var avsett för behandling av vissa infektioner och för förebyggande av infektion vid kolorektal kirurgi.

## Vad är Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira är ett antibiotikum som innehåller den aktiva substansen ertapenem. Det skulle ha varit tillgängligt som en injektionsflaska innehållande ett pulver som skulle lösas upp före användning för att bilda en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven.

Ertapenem Hospira utvecklades som ett "generiskt läkemedel". Det betyder att Ertapenem Hospira var avsett att likna ett referensläkemedel som redan godkänts i Europeiska unionen och som heter Invanz. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

## Vad skulle Ertapenem Hospira användas för?

Ertapenem Hospira förväntades bli använt för vuxna och barn över 3 månaders ålder för att behandla följande infektioner, om de orsakades av bakterier som sannolikt skulle dödas av ertapenem:

- Bukinfektioner.
- Samhällsförvärvad pneumoni (infektion i lungorna där smittning skett utanför sjukhus).
- Gynekologiska infektioner.
- Fotinfektioner hos diabetespatienter.



Ertapenem Hospira förväntades även bli använt för att förhindra infektion vid stället för kolorektal kirurgi (kirurgi i nedre delen av tarmen, inklusive rektum och anus).

## **Hur verkar Ertapenem Hospira?**

Ertapenem Hospira förväntas verka på samma sätt som referensläkemedlet, Invanz. Den aktiva substansen i Ertapenem Hospira och Invanz, ertapenem, tillhör en grupp antibiotika som kallas "karbapenemer". Ertapenem fäster vid vissa proteiner på ytan av bakteriecellerna. Detta stör de väsentliga funktionerna som håller cellerna levande, och dödar bakterierna. Ertapenem kan verka mot flera olika bakterier.

## **Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?**

Eftersom Ertapenem Hospira utvecklades som ett generiskt läkemedel presenterade företaget resultaten av studier för att visa läkemedlets kvalitet. Inga ytterligare studier utfördes eftersom Ertapenem Hospira är ett generiskt läkemedel som ges genom infusion och innehåller samma aktiva substans som referensläkemedlet Invanz.

## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att CHMP hade utvärderat den ursprungliga dokumentation som företaget lämnat in och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

## **Vad rekommenderade CHMP vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste CHMP vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Ertapenem Hospira inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av infektioner och för förebyggande av infektion vid kolorektal kirurgi.

CHMP hyste betänkligheter angående valet av startmaterial för att tillverka den aktiva substansen, processen som användes för att tillverka läkemedlet, metoden för testning av läkemedlets renhet och läkemedlets hållbarhet. Vid tidpunkten för återkallandet ansåg CHMP därför att företaget inte hade bemött CHMP:s betänkligheter till fullo och att kvaliteten hos Ertapenem Hospira inte hade styrkts.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I sin skrivelse till myndigheten om återkallandet av ansökan uppgav företaget att beslutet att dra tillbaka ansökan grundade sig på kommersiella skäl efter en utvärdering av det nuvarande marknadsläget.

Företagets skrivelse om återkallandet av ansökan finns [här](#).