



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/665637/2016
EMA/H/C/000389

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Invanz

ertapenemum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Invanz. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Invanz používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Invanz, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Invanz a k čemu se používá?

Přípravek Invanz je antibiotikum. Používá se u dospělých a dětí starších 3 měsíců k léčbě těchto infekcí:

- infekce v břiše,
- komunitní pneumonie (infekce plic, kterou se pacient nakazil mimo nemocnici),
- gynekologické infekce,
- infekce nohy u diabetických pacientů.

Přípravek Invanz se dále používá u dospělých k prevenci infekce po kolorektálním chirurgickém zákroku (operaci dolní části střeva, včetně konečníku).

Používá se tehdy, pokud je pravděpodobné, že toto antibiotikum zahubí bakterie způsobující infekci. Před použitím přípravku Invanz by lékaři měli zohlednit oficiální pokyny pro správné používání antibiotik.

Přípravek Invanz obsahuje léčivou látku ertapenem.



Jak se přípravek Invanz používá?

Přípravek Invanz je k dispozici v injekční lahvičce obsahující prášek, který se před použitím rozpustí, aby se vytvořil infuzní roztok (kapání do žíly). Podává se formou infuze po dobu 30 minut. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Dospělým a dospívajícím se přípravek Invanz podává v dávce 1 g jednou denně. Mladším pacientům (ve věku od 3 měsíců do 12 let), se podává dvakrát denně dávka 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, přičemž se nesmí překročit celková dávka 1 g denně. Léčba přípravkem Invanz trvá 3 až 14 dnů v závislosti na typu a závažnosti infekce. Jakmile dojde ke zlepšení infekce, je možné pacienta převést na jiné antibiotikum podávané ústy.

V rámci prevence infekce po kolorektálním chirurgickém zákroku u dospělých se podává jediná dávka přípravku Invanz 1 hodinu před operací.

Jak přípravek Invanz působí?

Léčivá látka v přípravku Invanz, ertapenem, patří do skupiny antibiotik nazývaných „karbapenemy“. Váže se na určité bílkoviny na povrchu bakteriálních buněk. To narušuje základní funkce, které udržují buňky naživu, a vede tak k usmrcení bakterií. Přípravek Invanz může působit na celou řadu různých bakterií, jejichž seznam je uveden v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jaké přínosy přípravku Invanz byly prokázány v průběhu studií?

Léčba infekcí

Přípravek Invanz byl srovnáván s ceftriaxonem (jiným antibiotikem) v rámci léčby dospělých s komunitní pneumonií (u 866 pacientů) a infekcí močových cest (u 592 pacientů) a s kombinací piperacilinu a tazobaktamu v rámci léčby břišních infekcí (u 655 pacientů), gynekologických infekcí (u 412 pacientek), infekcí kůže a měkkých tkání (infekcí kůže a tkání nacházejících se pod kůží u 540 pacientů) a infekcí nohy u diabetických pacientů (u 576 pacientů). Ve studiích provedených u dětí byl přípravek Invanz srovnáván s ceftriaxonem (v rámci léčby komunitní pneumonie u 389 dětí) a s kombinací tikarcilinu a klavulanátu (v rámci léčby nitrobřišních infekcí u 105 dětí). Tyto studie zkoumaly, zda po 7 až 28 dnech léčby (v závislosti na typu infekce) došlo k vyléčení infekce.

Přípravek Invanz byl stejně účinný jako ceftriaxon nebo kombinace piperacilinu a tazobaktamu v rámci léčby břišních infekcí, komunitní pneumonie, gynekologických infekcí a infekcí nohy u diabetických pacientů: Přípravek Invanz byl účinný u 87 až 94 % pacientů zatímco srovnávací antibiotika byla účinná u 83 až 92 % pacientů. Získané údaje však nebyly dostatečné pro podporu použití přípravku Invanz v rámci léčby infekcí močových cest a infekcí kůže a měkkých tkání, s výjimkou léčby vředů na nohách u diabetických pacientů. U dětí byla účinnost přípravku Invanz srovnatelná s účinností srovnávacích antibiotik a dosahovala podobných hodnot jako u dospělých.

Prevence infekcí po kolorektálním chirurgickém zákroku

Přípravek Invanz byl v rámci prevence infekcí po kolorektálním chirurgickém zákroku srovnáván s cefotetanem. Účinnost byla posuzována na základě vymizení infekce 4 týdny po ukončení léčby a do studie bylo zařazeno 952 dospělých. Infekce vymizela u přibližně 60 % pacientů užívajících přípravek Invanz oproti 49 % pacientů užívajících cefotetan.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Invanz?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Invanz (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, průjem, nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, vyrážka (včetně plenkové vyrážky u dětí), svědění a problémy kolem místa podání infuze (včetně bolesti a zánětu žil). Přípravek Invanz má také vliv na některé krevní testy. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Invanz je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Invanz nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na ertapenem nebo na jiná antibiotika ze stejné skupiny (karbapenemy). Nesmějí jej užívat ani pacienti se závažnou alergií na jiné typy antibiotik, jako jsou peniciliny nebo cefalosporiny. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Invanz schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Invanz převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP konstatoval, že byla prokázána účinnost přípravku Invanz, ačkoli v průběhu studií byl léčen pouze omezený počet závažných případů, a to při léčbě břišních infekcí, komunitní pneumonie, gynekologických infekcí a infekcí diabetické nohy. Výbor dospěl k závěru, že přípravek byl rovněž účinný v rámci léčby infekcí u dětí a v rámci prevence infekcí po kolorektálním chirurgickém zákroku u dospělých.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Invanz?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Invanz, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Invanz

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Invanz platné v celé Evropské unii dne 18. dubna 2002.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Invanz je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Invanz naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2016.