



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag til offentligheden

Invanz

ertapenem

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Invanz. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Invanz bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Invanz, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Invanz, og hvad anvendes det til?

Invanz er et antibiotikum. Det anvendes til voksne og børn over 3 måneder for at behandle følgende infektioner:

- maveinfektioner
- samfundserhvervet lungebetændelse (lungeinfektioner, der er blevet pådraget uden for hospitalsmiljøet)
- underlivsinfektioner hos kvinder (gynækologiske infektioner)
- fodinfektioner hos diabetespatienter

Invanz anvendes også til voksne til forebyggelse af infektion efter kolorektal kirurgi (operationer i den nedre del af tarmsystemet, herunder anus).

Invanz anvendes, når de bakterier, der forårsager infektionen, forventes at blive dræbt af antibiotika. Ved ordination af Invanz bør lægen tage hensyn til de officielle retningslinjer for forsvarlig brug af antibiotika.

Invanz indeholder det aktive stof ertapenem.



Hvordan anvendes Invanz?

Invanz fås i hætteglas som et pulver, der efter opløsning indgives ved infusion (drop) i en vene. Det gives som en infusion af 30 minutters varighed. Lægemidlet udleveres kun på recept.

Invanz gives som en dosis på 1 g én gang om dagen til voksne og unge. Til yngre patienter (fra 3 måneder til 12 år) gives en dosis på 15 mg pr. kg legemsvægt to gange om dagen. Dosen må ikke overstige 1 g om dagen. Behandlingen varer mellem 3-14 dage, afhængig af infektionens type og sværhedsgrad. Når infektionen er i bedring, kan der skiftes til en antibiotikabehandling, der indtages via munden.

For at forebygge infektion efter kolorektal kirurgi hos voksne gives en enkelt dosis af Invanz en time før operationen.

Hvordan virker Invanz?

Det aktive stof i Invanz, ertapenem, tilhører en gruppe af antibiotika kaldet "carbapenemer". Det bindes til visse proteiner i bakteriecellerne. Dette forstyrrer livsvigtige funktioner, som holder bakterierne i live, og bakterierne dør. Invanz virker på en række forskellige bakterier, som står opført i produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Invanz?

Behandling af infektioner

Invanz blev sammenlignet med ceftriaxon (et andet antibiotikum) til behandling af voksne med samfundserhvervet lungebetændelse (866 patienters) og urinvejsinfektioner (592 patienter) og med en kombination af piperacillin og tazobactam til behandling af maveinfektioner (655 patienter), gynækologiske infektioner (412 patienter), infektioner i hud og underliggende væv (540 patienters) og fodinfektioner hos diabetespatienter (576 patienter). I undersøgelser, der omfattede børn, blev Invanz sammenlignet med ceftriaxon (til samfundserhvervet lungebetændelse, 389 børn) og med ticarcillin/clavulanat (til intra-abdominale infektioner, 105 børn). Undersøgelserne så nærmere på, om infektionen blev helbredt efter 7 til 28 dages behandling, afhængig af typen af infektion.

Invanz var ligeså effektivt som ceftriaxon eller piperacillin/tazobactam til behandling af maveinfektioner, samfundserhvervet lungebetændelse, gynækologiske infektioner og fodinfektioner hos diabetespatienter. Invanz var effektivt for mellem 87 til 94% af patienterne sammenlignet med 83 til 92% ved de antibiotiske sammenligningspræparater. Dataene var imidlertid ikke tilstrækkelige til at understøtte anvendelsen af Invanz til behandling af urinvejsinfektioner og infektioner i hud og underliggende væv, med undtagelse af fodsår hos diabetespatienter. Hos børn var Invanz ligeså effektivt som de antibiotiske sammenligningspræparater og virkningen var tilsvarende hos voksne.

Forebyggelse af infektioner efter kolorektal kirurgi

Invanz blev sammenlignet med cefotetan til forebyggelse af infektioner efter kolorektal kirurgi. Virkningen blev bedømt ved at se på, om der ingen infektion var 4 uger efter behandlingen, som omfattede 952 voksne. Der var ingen infektion hos ca. 60 % af patienterne, der fik Invanz, sammenlignet med 49% af de patienter, der fik cefotetan.

Hvilke risici er der forbundet med Invanz?

De hyppigste bivirkninger ved Invanz (som ses hos mere end 1 person ud af 10) er hovedpine, diarré, kvalme, opkastning, udslet (herunder bleudslet hos børn), kløe og problemer i infusionsområde, hvor lægemidlet indgives (herunder smerte og betændelse i venen). Invanz kan også indvirke på visse blodprøver. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Invanz fremgår af indlægssedlen.

Invanz må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for ertapenem eller andre antibiotika i den samme gruppe (carbapenemer). Det må ikke anvendes til patienter, som har svær allergi over for andre typer af antibiotika såsom penicillin eller cefalosporin. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Invanz godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Invanz opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP fandt, at Invanz har vist sig at være effektivt, selvom der var et begrænset antal alvorlige tilfælde af patienter, der blev behandlet i løbet af undersøgelserne for maveinfektioner, samfundserhvervet lungebetændelse, gynækologiske infektioner og diabetiske fodinfektioner. Udvalget konkluderede, at Invanz også var effektivt til behandling af infektion hos børn og forebyggelse af infektion efter kolorektal kirurgi hos voksne.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Invanz?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Invanz.

Andre oplysninger om Invanz

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Invanz den 18. april 2002.

Den fuldstændige EPAR for Invanz findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Invanz, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2016.