



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Invanz

Ertapenem

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Invanz. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Invanz zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Invanz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Invanz und wofür wird es angewendet?

Invanz ist ein Antibiotikum. Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von drei Monaten zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet:

- abdominale Infektionen;
- ambulant erworbene Pneumonie (Infektion der Lunge, deren Erreger außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden);
- gynäkologische Infektionen;
- Fußinfektionen bei Diabetespatienten.

Invanz wird bei Erwachsenen auch zur Vorbeugung einer Infektion nach einem kolorektalen Eingriff (Operation im unteren Bereich des Darms, einschließlich des Rektums) angewendet.

Invanz wird angewendet, wenn davon auszugehen ist, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, von dem Antibiotikum abgetötet werden können. Vor der Anwendung von Invanz sollte der Arzt die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachten.

Invanz enthält den Wirkstoff Ertapenem.



Wie wird Invanz angewendet?

Invanz ist als Durchstechflasche erhältlich, die ein Pulver enthält, das vor der Anwendung aufgelöst wird, um eine intravenöse Infusionslösung (Tropfinfusion) herzustellen. Die Infusion wird über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Invanz wird bei Erwachsenen und Jugendlichen in einer Dosis von 1 g einmal täglich verabreicht. Bei jüngeren Patienten (drei Monate bis 12 Jahre) wird zweimal täglich eine Dosis von 15 mg pro Kilogramm Körpergewicht gegeben, wobei die tägliche Dosis insgesamt bis zu 1 g beträgt. Die Behandlung mit Invanz dauert zwischen drei und 14 Tagen, je nach Art und Schwere der Infektion. Sobald eine Besserung der Infektion eingetreten ist, kann die Behandlung auf ein Antibiotikum umgestellt werden, das oral verabreicht werden kann.

Zur Vorbeugung einer Infektion nach einem kolorektalen Eingriff bei Erwachsenen wird innerhalb einer Stunde vor der Operation eine Einzeldosis von Invanz gegeben.

Wie wirkt Invanz?

Der Wirkstoff in Invanz, Ertapenem, gehört zu der als „Carbapeneme“ bekannten Gruppe von Antibiotika. Er bindet an bestimmte Proteine auf den Bakterienzellen. Dies beeinträchtigt die essentiellen lebenserhaltenden Funktionen der Zellen und tötet die Bakterien ab. Invanz kann bei einer Reihe verschiedener Bakterien wirken, die in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) aufgeführt sind.

Welchen Nutzen hat Invanz in den Studien gezeigt?

Behandlung von Infektionen

Invanz wurde für die Behandlung von Erwachsenen mit ambulant erworbener Pneumonie (866 Patienten) und Harnwegsinfektionen (592 Patienten) mit Ceftriaxon sowie für die Behandlung von Bauchinfektionen (655 Patienten), gynäkologischen Infektionen (412 Patienten), Haut- und Weichteilinfektionen (Infektionen der Haut und der Gewebe direkt unter der Haut, 540 Patienten) und Fußinfektionen bei Diabetis-Patienten (576 Patienten) mit einer Kombination von Piperacillin und Tazobactam verglichen. In Studien mit Kindern wurde Invanz mit Ceftriaxon (bei ambulant erworbener Pneumonie, 389 Kinder) und Ticarcillin/Clavulanat (bei Infektionen im Bauchraum, 105 Kinder) verglichen. In den Studien wurde untersucht, ob die Infektion nach sieben bis 28 Behandlungstagen (je nach Art der Infektion) geheilt wurde.

Invanz war bei der Behandlung von Bauchinfektionen, ambulant erworbener Pneumonie, gynäkologischen Infektionen und Fußinfektionen bei Diabetispatienten genauso wirksam wie Ceftriaxon oder Piperacillin/Tazobactam: Invanz war bei 87 bis 94 % der Patienten wirksam, verglichen mit 83 bis 92 % bei den Vergleichsantibiotika. Die Daten reichten jedoch nicht aus, um die Anwendung von Invanz zur Behandlung von Harnwegsinfektionen sowie Haut- und Weichteilinfektionen, außer Fußgeschwüren bei Diabetis-Patienten, zu belegen. Bei Kindern war Invanz genauso wirksam wie die Vergleichsantibiotika und wies eine ähnliche Wirksamkeit wie das bei Erwachsenen gegebene Vergleichsarzneimittel auf.

Vorbeugung von Infektionen nach kolorektalen Eingriffen

Invanz wurde zur Vorbeugung einer Infektion nach kolorektalen Eingriffen mit Cefotetan verglichen. Die Wirksamkeit wurde anhand des Nichtbestehens einer Infektion vier Wochen nach der Behandlung

(von 952 Erwachsenen) gemessen. Bei etwa 60 % der Patienten, die Invanz erhielten, lag keine Infektion vor, verglichen mit 49 % der Patienten, denen Cefotetan gegeben wurde.

Welche Risiken sind mit Invanz verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Invanz (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Diarrhö (Durchfall), Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Hautausschlag (einschließlich Windelausschlag bei Kindern), Juckreiz und Probleme in dem Bereich, wo das Arzneimittel als Infusion verabreicht wurde (einschließlich Schmerzen und Entzündung der Vene). Invanz wirkt sich auch auf einige Bluttests aus. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Invanz berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Invanz darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Ertapenem oder andere Antibiotika derselben Gruppe sind. Es darf ferner nicht bei Patienten mit einer schweren Allergie gegen andere Arten von Antibiotika, wie z. B. Penicilline und Cephalosporine, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Invanz zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Invanz gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Der CHMP stellte fest, dass Invanz sich bei Bauchinfektionen, ambulant erworbener Pneumonie, gynäkologischen Infektionen und diabetischen Fußinfektionen als wirksam erwiesen hat, wenngleich in den Studien nur wenige schwere Fälle behandelt wurden. Der Ausschuss schlussfolgerte, dass es auch bei der Behandlung von Infektionen bei Kindern sowie zur Vorbeugung einer Infektion nach kolorektalen Eingriffen bei Erwachsenen wirksam ist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Invanz ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Invanz, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Invanz

Am 18. April 2002 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Invanz in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Invanz finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Invanz benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2016 aktualisiert.