



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Invanz

ertapeneem

See on ravimi Invanz Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Invanzi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Invanzi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Invanz ja milleks seda kasutatakse?

Invanz on antibiootikum. Invanzit kasutatakse täiskasvanutel ja üle 6 kuu vanustel lastel järgmiste infektsioonide (nakkuste) ravimiseks:

- kõhuõõne infektsioonid;
- keskkonnatekkene kopsupõletik (kopsuinfektsioon, mis on saadud mujal kui haiglas);
- günekoloogilised infektsioonid;
- jalainfektsioonid diabeediga patsientidel.

Invanzit kasutatakse täiskasvanutel ka kolorektaaloperatsioonide (jäme- ja pärasoole operatsioonide) järel infektsiooni ennetamiseks.

Invanzit kasutatakse, kui on tõenäoline, et see hävitab infektsiooni põhjustavaid baktereid. Enne Invanzi kasutamist peab arst arvesse võtma antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke suuniseid.

Invanz sisaldab toimeainena ertapeneemi.

Kuidas Invanzit kasutatakse?

Invanzit turustatakse viaalis infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina, mis lahustatakse enne kasutamist. Infusioon kestab üle 30 minuti. Invanz on retseptiravim.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Invanzi annus täiskasvanutele ja noorukitele on 1 g üks kord ööpäevas. Noorematele patsientidele (vanuses 3 kuud kuni 12 aastat) on annus 15 mg kehamassi kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas, kokku kuni 1 g ööpäevas. Ravi Invanziga kestab 3–14 päeva sõltuvalt infektsiooni tüübist ja raskusest. Kui infektsiooniseisund on leevenenud, tohib üle minna suukaudsele antibiootikumile.

Kolorektaaloperatsiooni järgse infektsiooni ennetamiseks manustatakse täiskasvanutele Invanzit üks annus 1 tund enne operatsiooni.

Kuidas Invanz toimib?

Invanzi toimeaine ertapeneem kuulub karbapeneem-antibiootikumide rühma. Ertapeneem seondub bakterirakkude pinnal teatud valkudega. See häirib rakke elus hoidvaid hädavajalikke funktsioone ja hävitab bakterid. Invanz toimib mitmesuguste bakterite suhtes, mille loetelu on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Milles seisneb uuringute põhjal Invanzi kasulikkus?

Infektsioonide ravi

Invanzit võrreldi tseftriaksooniga (samuti antibiootikum) täiskasvanutel keskkonnatekkese kopsupõletiku (866 patsienti) ja kuseteede infektsioonide ravis (592 patsienti) ning piperatsilliini ja tasobaktaami kombinatsiooniga kõhuõone infektsioonide (655 patsienti), günekoloogiliste infektsioonide (412 patsienti), naha ja pehmete kudede infektsioonide (naha ja nahaaluskudede infektsioonid, 540 patsienti) ning diabeediga patsientide jalainfektsioonide ravis (576 patsienti). Lastel võrreldi Invanzit tseftriaksooniga (keskkonnatekkese kopsupõletiku ravis, 389 last) ja tikartsilliini/klavulanaadiga (kõhuõone infektsioonide ravis, 105 last). Uuringutes jälgiti, kas infektsioon paranes pärast 7–28-päevast ravi, olenevalt infektsiooni tüübist.

Invanz oli kõhuõoneinfektsioonide, keskkonnatekkese kopsupõletiku, günekoloogiliste infektsioonide ja diabeediga patsientide jalainfektsioonide ravis sama efektiivne kui tseftriaksoon või piperatsilliin/tasobaktaam: efektiivse raviga patsiente oli Invanzit kasutanute seas 87–94% ja võrdlusantibiootikumide kasutanute seas 83–92%. Andmed ei olnud siiski piisavad, et toetada Invanzi kasutamist kuseteede infektsioonide ning naha ja pehmete kudede infektsioonide ravis, välja arvatud diabeediga patsientide jalahaavandite ravis. Lastel oli Invanz sama efektiivne kui võrdlusantibiootikumid ja efektiivsus sarnanes efektiivsusega täiskasvanutel.

Kolorektaaloperatsiooni järgse infektsiooni ennetamine

Kolorektaaloperatsiooni järgse infektsiooni ennetamisel võrreldi Invanzit tseftotetaaniga. Efektiivsus määratleti infektsiooni puudumisena 4 nädalat pärast ravi. Uuringus osales 952 täiskasvanut. Efektiivse raviga patsiente oli Invanzit kasutanute seas ligikaudu 60% ja tseftotetaani kasutanute seas 49%.

Mis riskid Invanziga kaasnevad?

Invanzi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine, lööve (sh lastel mähkmelööve), sügelus ning infusioonikoha ümbruse probleemid (sh valu ja veenipõletik). Invanz mõjutab ka teatud vereanalüüse. Invanzi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Invanzit ei tohi kasutada patsiendid, kes on ertapeneemi või sama rühma antibiootikumide (karbapeneemide) suhtes ülitundlikud (allergilised). Invanzit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on

tugev allergia muud tüüpi antibiootikumide, näiteks penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Invanz heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Invanzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Komitee märkis, et uuringutes tõendati Invanzi efektiivsust, kuigi uuringutes oli vähe kõhuõõneinfektsioonide, keskkonnatekkese kopsupõletiku, günekoloogiliste infektsioonide ja diabeetiliste jalainfektsioonide raskeid juhtumeid. Komitee järeldas, et Invanz oli efektiivne ka infektsiooni ravis lastel ja kolorektaaloperatsiooni järgse infektsiooni ennetamisel täiskasvanutel.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Invanzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Invanzi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Invanzi kohta

Euroopa Komisjon andis Invanzi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 18. aprillil 2002.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Invanzi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Invanziga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2016.