



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Invanz ertapenem

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Invanz. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Invanz.

Praktične informacije o primjeni lijeka Invanz bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

## Što je Invanz i za što se koristi?

Invanz je antibiotik. Primjenjuje se u odraslih osoba i djece starije od tri mjeseca za liječenje sljedećih infekcija:

- intraabdominalnih infekcija;
- izvanbolničke upale pluća (upale pluća dobivene izvan bolnice);
- ginekoloških infekcija;
- infekcija stopala u dijabetičara.

Lijek Invanz također se primjenjuje u odraslih osoba za sprečavanje infekcije nakon kolorektalnog kirurškog zahvata (operacija debelog crijeva, uključujući rektum).

Lijek Invanz primjenjuje se kada je vjerojatno da će antibiotik ubiti bakterije koje izazivaju infekciju. Prije primjene lijeka Invanz liječnici trebaju proučiti službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibiotika.

Lijek Invanz sadrži djelatnu tvar ertapenem.



## Kako se Invanz koristi?

Lijek Invanz dostupan je u bočici koja sadrži prah koji se otapanjem prije upotrebe pretvara u otopinu za ubrizgavanje (drip) u venu. Primjenjuje se davanjem infuzije tijekom 30 minuta. Lijek se izdaje samo na recept.

Lijek Invanz primjenjuje se u dozi od 1 g jednom dnevno u odraslih osoba i adolescenata. U mlađih bolesnika (tri mjeseca do 12 godina) primjenjuje se doza od 15 mg po kilogramu tjelesne težine dvaput dnevno, u ukupnoj količini od najviše 1 g dnevno. Liječenje lijekom Invanz traje između 3 i 14 dana, ovisno o vrsti i težini infekcije. Nakon što je došlo do poboljšanja infekcije, liječenje se može nastaviti s antibiotikom koji se primjenjuje peroralno.

Za sprečavanje infekcije nakon kolorektalnog kirurškog zahvata u odraslih osoba primjenjuje se jednokratna doza lijeka Invanz jedan sat prije operacije.

## Kako djeluje lijek Invanz?

Djelatna tvar u lijeku Invanz, ertapenem, ubraja se u skupinu antibiotika poznatih pod nazivom „karbapenemi“. Ertapenem se veže za određene proteine na bakterijskim stanicama. To ometa glavne funkcije živih bakterija i ubija bakterije. Lijek Invanz može se primjenjivati za različite bakterije, koje su navedene u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

## Koje su koristi lijeka Invanz dokazane u ispitivanjima?

### Liječenje infekcija

Lijek Invanz uspoređen je s ceftriaksonom (drugim antibiotikom) u liječenju odraslih osoba s izvanbolničkom upalom pluća (866 bolesnika) i infekcijom mokraćnih putova (592 bolesnika), te s kombinacijom piperacilina i tazobaktama za liječenje abdominalnih infekcija (655 bolesnika), ginekoloških infekcija (412 bolesnika), infekcija kože i mekog tkiva (infekcije kože i tkiva neposredno ispod kože, 540 bolesnika), te infekcija stopala u bolesnika s dijabetesom (576 bolesnika). U ispitivanjima u djece, lijek Invanz uspoređen je s ceftriaksonom (u liječenju izvanbolničke upale pluća, 389 djece) i s tikarcilinom/klavulanatom (u liječenju intraabdominalnih infekcija, 105 djece). U ispitivanjima se istraživalo je li infekcija izliječena nakon 7 do 28 dana liječenja, ovisno o vrsti infekcije.

Lijek Invanz bio je jednako djelotvoran kao i ceftriakson ili piperacilin/tazobaktam u liječenju abdominalnih infekcija, izvanbolničke upale pluća, ginekoloških infekcija i infekcija stopala u bolesnika s dijabetesom: Invanz je bio djelotvoran u 87 do 94 % bolesnika u odnosu na 83 do 92 % kod usporednih antibiotika. Međutim, podaci nisu bili dostatni da bi poduprli primjenu lijeka Invanz u liječenju infekcija mokraćnih putova i infekcija kože i mekog tkiva, osim u slučaju ulkusa stopala u bolesnika s dijabetesom. U djece, lijek Invanz bio je jednako djelotvoran kao usporedni antibiotici te slične djelotvornosti kao u odraslih osoba.

### Sprečavanje infekcije nakon kolorektalnog kirurškog zahvata

Lijek Invanz uspoređen je s cefotetanom u sprečavanju infekcije nakon kolorektalnog zahvata. Mjerilo djelotvornosti u ispitivanju koje je uključivalo 952 odrasle osobe bilo je odsustvo infekcije nakon četiri tjedna liječenja. U otprilike 60 % bolesnika koji su primali lijek Invanz nije došlo do infekcije, u odnosu na 49 % u bolesnika koji su primali cefotetan.

## Koji su rizici povezani s lijekom Invanz?

Najčešće nuspojave lijeka Invanz (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) su glavobolja, proljev, mučnina (osjećaj slabosti), povraćanje, osip (uključujući pelenski osip u djece), svrbež i tegobe u blizini mjesta injiciranja (uključujući bol i upalu vene). Lijek Invanz također utječe na određene krvne pretrage. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Invanz potražite u uputi o lijeku.

Lijek Invanz ne smiju koristiti osobe koje su preosjetljive (alergične) na ertapenem ili druge antibiotike iz iste skupine (karbapenemi). Također se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su izrazito alergični na druge vrste antibiotika, poput penicilina i cefalosporina. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je Invanz odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Invanz nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. CHMP je uočio da se lijek Invanz pokazao djelotvornim, iako je broj teških slučajeva liječenih tijekom ispitivanja liječenja abdominalnih infekcija, izvanbolničke upale pluća, ginekoloških infekcija i infekcija stopala u bolesnika s dijabetesom bio ograničen. Odbor je zaključio da je lijek također djelotvoran za liječenje infekcije u djece i za sprečavanje infekcije nakon kolorektalnog zahvata u odraslih osoba.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Invanz?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Invanz nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Invanz

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Invanz u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 18. travnja 2002.

Cjeloviti EPAR za lijek Invanz nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom Invanz pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2016.