



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Invanz

## ertapenemas

Šis dokumentas yra Invanz Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Invanz.

Praktinės informacijos apie Invanz vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Invanz ir kam jis vartojamas?

Invanz yra antibiotikas. Jis skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 3 mėnesių šioms infekcijoms gydyti

- pilvo organų infekcinėms ligoms;
- bendruomenėje įgytai pneumonijai (plaučių uždegimui, kuriuo užsikrečiama ne ligoninėje);
- ginekologinėms infekcinėms ligoms;
- diabetinės pėdos infekcinėms ligoms.

Invanz taip pat skiriamas suaugusiesiems infekcijų profilaktikai po kolorektalinės operacijos (apatinių žarnų, įskaitant tiesiąją žarną, operacijos).

Invanz skiriamas, kai tikėtina, kad jis sunaikins infekciją sukėlusias bakterijas. Prieš skirdamas Invanz, gydytojas turėtų perskaityti oficialias tinkamo antibiotikų vartojimo taisykles.

Invanz sudėtyje yra veikliosios medžiagos ertapenemo.

### Kaip vartoti Invanz?

Gaminami Invanz milteliai flakonuose. Prieš vartojimą milteliai ištirpinami ir iš jų paruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, kuris sulašinamas per 30 minučių. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Suaugusiesiems ir paaugliams skiriama 1 g Invanz dozė kartą per parą. Jaunesniems pacientams (nuo 3 mėnesių iki 12 metų) skiriama 15 mg kilogramui kūno svorio dukart per parą, neviršijant 1 g per parą. Gydytas Invanz trunka nuo 3 iki 14 dienų, priklausomai nuo infekcijos tipo ir sunkumo. Pagerėjus paciento būklei, šį vaistą galima pakeisti geriamuoju antibiotiku.

Infekcijų profilaktikai po kolorektalinės operacijos suaugusiesiems viena Invanz dozė skiriama likus valandai iki operacijos.

## **Kaip veikia Invanz?**

Invanz veikioji medžiaga ertapenemas yra antibiotikas, priklausantis vadinamųjų karbapenemų grupei. Jis prisijungia prie tam tikrų rūšių baltymų, esančių ant bakterijų ląstelių paviršiaus. Tai sutrikdo pagrindines gyvybines ląstelių funkcijas ir bakterijos žūva. Invanz veikia įvairias bakterijas, jų sąrašas pateiktas preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## **Kokia Invanz nauda nustatyta tyrimuose?**

### **Infekcinių ligų gydymas**

Invanz poveikis gydant infekcinėmis ligomis sergančius suaugusius pacientus buvo lyginamas su ceftriaksono poveikiu tyrimuose su 866 pacientais, sergančiais bendruomenėje įgyta pneumonija, ir 592 pacientais, sergančiais šlapimo takų infekcijomis; su piperacilino ir tazobaktamo derinio poveikiu tyrimuose su 655 pacientais, sergančiais pilvo organų infekcinėmis ligomis, 412 pacientų, sergančių ginekologinėmis infekcinėmis ligomis ir pacientais, sergančiais odos bei minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (540 pacientų, sergančių odos ir poodinių audinių infekcinėmis ligomis), ir 576 pacientais, sergančiais diabetinės pėdos infekcinėmis ligomis. Tyrimuose su vaikais Invanz poveikis buvo lyginamas su ceftriaksono poveikiu, gydant 389 vaikus, sergančius bendruomenėje įgyta pneumonija, ir tikarcilino/klavulanato poveikiu, gydant 105 vaikus, sergančius intraabdominalinėmis infekcijomis. Tyrimuose buvo tiriama, ar po 7–28 dienas trukusio gydymo, atsižvelgiant į infekcijos rūšį, infekcinė liga buvo išgydyta.

Invanz veiksmingumas, gydant pilvo organų infekcines ligas, bendruomenėje įgytą pneumoniją, ginekologines infekcines ligas ir diabetinės pėdos infekcines ligas, prilygo ceftriaksono arba piperacilino/tazobaktamo veiksmingumui, t. y. tiek Invanz, tiek lyginamųjų vaistų atveju gauti tokie patys gydymo veiksmingumo rezultatai (Invanz – 87–94 proc., o lyginamieji vaistai – 83–92 proc.). Vis dėlto pateiktų duomenų nepakako Invanz veiksmingumui gydant šlapimo takų infekcijas ir odos ir minkštųjų audinių infekcijas, išskyrus diabetinės pėdos opas, įrodyti. Vaikams Invanz buvo panašiai veiksmingas kaip ir lyginamieji vaistai ir turėjo panašų gydomąjį poveikį kaip ir suaugusiesiems.

### **Infekcijų profilaktika po kolorektalinės operacijos**

Vykiant infekcijų profilaktiką po kolorektalinės operacijos Invanz buvo lyginamas su cefotetanu. Veiksmingumo rodiklis buvo infekcinių ligų nepasireiškimas 4 savaites nuo gydymo, kuris taikytas 952 suaugusiesiems. Infekcijos nepasireiškė maždaug 60 proc. pacientų, gydytų Invanz, palyginti su 49 proc. pacientų, gydytų cefotetanu.

## **Kokia rizika siejama su Invanz vartojimu?**

Dažniausi Invanz šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti 1 iš 10 pacientų) yra galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas, vėmimas, bėrimas (įskaitant vaikų bėrimą vystyklų vietose), niežulys, infuzijos vietos pažeidimai (taip pat skausmas ir venos uždegimas). Invanz taip pat daro įtaką tam

tikrų kraujo tyrimų rezultatams. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Invanz, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Invanz negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) ertapenemui arba bet kurioms kitoms pagalbinėms medžiagoms ar kitiems tos pačios grupės antibiotikams (karbapenemams). Jo taip pat negalima skirti esant alergijai kitų rūšių antibiotikams, pavyzdžiui, penicilinams arba cefalosporinams. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Invanz buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Invanz nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP pažymėjo, kad, nepaisant to, jog tyrimuose gydyta nedaug sunkių ligos atvejų, Invanz buvo veiksmingas gydant pilvo organų infekcines ligas, bendruomenėje įgytą pneumoniją, ginekologines infekcines ligas ir diabetinės pėdos infekcines ligas. Komitetas padarė išvadą, kad Invanz buvo veiksmingas vaikams ir kaip infekcinių ligų profilaktikos priemonė po kolorektalinės operacijos suaugusiesiems.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Invanz vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Invanz vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Invanz**

Europos Komisija 2002 m. balandžio 18 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Invanz registracijos pažymėjimą.

Išsamų Invanz EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Invanz rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-10.