



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Invanz ertapenēms

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Invanz*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Invanz* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Invanz* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Invanz* un kāpēc tās lieto?

Invanz ir antibiotika. Tās lieto pieaugušajiem un bērniem, kas vecāki par trīs mēnešiem, lai ārstētu šādas infekcijas:

- infekcijas vēdera dobumā;
- sadzīvē iegūtu pneimoniju (plaušu infekciju, kas iegūta ārpus slimnīcas);
- ginekoloģiskas infekcijas;
- pēdu infekcijas pacientiem ar diabētu.

Invanz arī lieto pieaugušajiem, lai novērstu infekciju pēc kolorektālas operācijas (operācijas zarnu lejasdaļā, tostarp tievajā zarnā).

Invanz lieto tad, ja ir sagaidāms, ka antibiotika nogalinās baktērijas, kas izraisījušas infekciju. Pirms *Invanz* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiālajām vadlīnijām, kas nosaka antibiotiku atbilstošu lietošanu.

Invanz satur aktīvo vielu ertapenēmu.



Kā lieto *Invanz*?

Invanz pieejamas flakonā, kas satur pulveri, ko izšķīdina pirms lietošanas, lai pagatavotu šķīdumu infūzijām ievadīšanai vēnā (ievadīšanai pa pilienam). Tās ievada infūzijas veidā 30 minūtes. Šis zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Invanz ievada pieaugušajiem un pusaudžiem 1 g devu vienreiz dienā. Jaunākiem pacientiem (no trīs mēnešu līdz 12 gadu vecumam) ievada devu 15 mg uz ķermeņa svara kilogramu divreiz dienā līdz maksimāli 1 g dienā. Ārstēšanas kurss ar *Invanz* ilgums ir 3 līdz 14 dienas atkarībā no infekcijas veida un smaguma. Tiklīdz infekcija ir mazinājusies, var uzsākt ārstēšanu ar antibiotikām, kuras var lietot perorāli.

Lai novērstu infekciju pēc kolorektālas operācijas pieaugušajiem, viena *Invanz* deva tiek ievadīta stundas laikā pirms operācijas.

Kā *Invanz* darbojas?

Invanz aktīvā viela ertapenēms ir antibiotika, kas pieder tā dēvētajai karbapenēmu grupai. Tā piesaistās noteiktām olbaltumvielām uz baktēriju šūnas virsmas. Tas izjauc būtiskas baktēriju dzīvības funkcijas un tādējādi iznīcina baktērijas. *Invanz* var būt iedarbīgas pret dažādām baktērijām, kas minētas zāļu apraksta kopsavilkumā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kādas bija *Invanz* priekšrocības šajos pētījumos?

Infekciju ārstēšana

Invanz tika salīdzinātas ar ceftriaksonu (citām antibiotikām), ārstējot pieaugušos ar sadzīvē iegūtu pneimoniju (866 pacienti), urīnceļu infekcijām (592 pacienti), un ar piperacilīna un tazobaktāma kombināciju, ārstējot vēdera dobuma infekcijas (655 pacienti), ginekoloģiskas infekcijas (412 pacienti), ādas un mīksto audu infekcijas (infekcijas uz ādas vai zemādas audos, 540 pacienti), pēdas infekcijas pacientiem ar diabētu (576 pacienti). Pētījumos ar bērniem *Invanz* tika salīdzinātas ar ceftriaksonu (sadzīvē iegūta pneimonija, 389 bērni) un ar tikarcilīnu/klavulanātu (vēdera dobuma infekcijas, 105 bērni). Pētījumos noskaidroja, vai infekcija bija izārstēta pēc 7 līdz 28 ārstēšanas dienām atkarībā no infekcijas veida.

Invanz bija efektīvākas nekā ceftriaksons vai piperacilīns/tazobaktāms, ārstējot vēdera dobuma infekcijas, sadzīvē iegūtu pneimoniju, ginekoloģiskas infekcijas un pēdu infekcijas diabēta pacientiem: *Invanz* bija efektīvas 87% līdz 94% pacientu salīdzinājumā ar 83% līdz 92% to pacientu, kuri lietoja salīdzinājumam izmantotās antibiotikas. Tomēr dati nebija pietiekami, lai pamatotu *Invanz* lietoš anu urīnceļu infekciju, kā arī ādas un mīksto audu infekciju ārstē šanai, izņemot diabēta pacientiem. Bērniem *Invanz* bija tikpat iedarbīgas kā salīdzinājumam lietotās antibiotikas un tām bija līdzīgs iedarbīgums pieaugušo ārstēšanā.

Infekciju novēršana pēc kolorektālas operācijas

Invanz tika salīdzinātas ar cefotetānu, lai novērstu infekciju pēc kolorektālas operācijas. Iedarbīgums tika noteikts, ja infekcija neparādījās četras nedēļas pēc ārstēšanas, kurā piedalījās 952 pieaugušie. Infekcija neparādījās aptuveni 60% pacientu, kuri lietoja *Invanz* salīdzinājumā ar 49% pacientu, kuri saņēma cefotetānu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Invanz*?

Visbiežākās *Invanz* blakusparādības (kas var rasties vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, caureja, nelabums (slikta dūša), vemšana, nieze, problēmas zāļu injicēšanas vietā (ieskaitot sāpes un vēnu pietūkums). *Invanz* ietekmē arī dažas asins analīzes. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Invanz*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Invanz nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret ertapenēmu vai citām šīs pašas grupas antibiotikām (karbapenēmu grupa). Tās arī nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir izteikta alerģiska reakcija pret cita veida antibiotikām, piemēram, penicilīniem vai cefalosporīniem. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Invanz* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Invanz*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. *CHMP* atzīmēja, ka *Invanz* bija efektīvas, lai gan pētījumā tika iesaistīts ierobežots skaits pacientu ar smagiem vēdera dobuma infekciju, sadzīvē iegūta plaušu karsoņa, ginekoloģisku infekciju un diabēta izraisītu pēdu infekciju gadījumiem. Komiteja secināja, ka tās arī bija iedarbīgas infekciju ārstēšanā bērniem un lai novērstu infekciju pēc kolorektālas operācijas pieaugušajiem.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Invanz* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Invanz* lietošanu.

Cita informācija par *Invanz*

Eiropas Komisija 2002. gada 18. aprīlī izsniedza *Invanz* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Invanz* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Invanz*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2016.