



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Invanz

ertapenem

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Invanz. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Invanz.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Invanz.

Wat is Invanz en wanneer wordt het voorgeschreven?

Invanz is een antibioticum. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van drie maanden voor de behandeling van de volgende infecties:

- infecties in de buik;
- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (longontsteking);
- gynaecologische infecties;
- voetinfecties bij patiënten met diabetes.

Invanz wordt ook gebruikt bij volwassenen na een colorectale chirurgische ingreep (operatie in het laatste deel van de dikke darm en de endeldarm).

Invanz wordt gebruikt als het waarschijnlijk is dat de bacterie die de infectie veroorzaakt, kan worden gedood door het antibioticum. Alvorens Invanz voor te schrijven, moeten artsen hun officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

Invanz bevat de werkzame stof ertapenem.



Hoe wordt Invanz gebruikt?

Invanz is verkrijgbaar in de vorm van een flacon met een poeder dat vóór gebruik wordt opgelost om een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader te maken. De indruppeling geschiedt gedurende 30 minuten. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Invanz wordt toegediend in een dosis van 1 g éénmaal daags aan volwassenen en adolescenten. Bij jongere patiënten (3 maanden tot 12 jaar) wordt tweemaal daags een dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht gegeven, tot maximaal 1 g per dag. De behandeling met Invanz duurt 3 tot 14 dagen, afhankelijk van de soort en de ernst van de infectie. Zodra de infectie aan het genezen is, kan worden overgeschakeld op een oraal antibioticum.

Ter preventie van infectie na een colorectale chirurgische ingreep bij volwassenen, wordt binnen een uur vóór de operatie één enkele dosis Invanz toegediend.

Hoe werkt Invanz?

De werkzame stof in Invanz is ertapenem, een antibioticum dat behoort tot de groep die 'carbapenems' worden genoemd. Het middel hecht zich aan bepaalde eiwitten op het oppervlak van de bacteriecellen. Dit verstoort de essentiële functies die de cellen in leven houden en doodt de bacterie. Invanz kan werkzaam zijn tegen verschillende bacteriën, die in de samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) worden genoemd.

Welke voordelen bleek Invanz tijdens studies te hebben?

Behandeling van infecties

Invanz werd vergeleken met ceftriaxon (een ander antibioticum) voor de behandeling van volwassenen met buiten het ziekenhuis verworven pneumonie (866 patiënten) en met ontsteking van de urinewegen (592 patiënten), en met een combinatie van piperacilline en tazobactam voor buikinfecties (655 patiënten), gynaecologische infecties (412 patiënten) en infecties van de huid en de weke delen (infecties van de huid en de onderhuidse weefsels, 540 patiënten); en voetinfecties bij patiënten met diabetes (576 patiënten). In studies met kinderen werd Invanz vergeleken met ceftriaxon (buiten het ziekenhuis verworven pneumonie, 389 kinderen) en met ticarcilline/clavulanaat (infecties in de buikholte, 105 kinderen). In de studies werd nagegaan of de infectie, afhankelijk van de soort van infectie, na 7 tot 28 dagen behandeling was genezen.

Invanz was even werkzaam als ceftriaxon of piperacilline/tazobactam voor de behandeling van buikinfecties, buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie, gynaecologische infecties en voetinfecties bij diabetespatiënten: Invanz was werkzaam bij 87 tot 94% van de patiënten, tegenover 83 tot 92% van de patiënten die de vergelijkingsmiddelen kregen. De gegevens waren echter niet toereikend als ondersteuning van het gebruik van Invanz voor de behandeling van urineweginfecties en infecties van de huid en de weke delen, met uitzondering van voetzweren bij diabetespatiënten. Bij kinderen was Invanz even werkzaam als de antibiotica waarmee het werd vergeleken, en had het middel dezelfde werkzaamheid als bij volwassenen.

Preventie van infecties na colorectaal chirurgisch ingrijpen

Invanz werd vergeleken met cefotetan voor de preventie van infectie na colorectaal chirurgisch ingrijpen. Het middel werd geacht werkzaam te zijn als vier weken na behandeling geen infectie was opgetreden. Bij het onderzoek waren 952 volwassenen betrokken. Er heeft zich bij ongeveer 60% van

de patiënten die Invanz hadden gekregen, geen infectie voorgedaan, tegenover 49% van de patiënten in de cefotetangroep.

Welke risico's houdt het gebruik van Invanz in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Invanz (die tot 1 op de 10 patiënten kunnen treffen) zijn hoofdpijn, diarree, misselijkheid, braken, uitslag (waaronder luieruitslag bij kinderen), jeuk en problemen rond de plaats waar het geneesmiddel via infusie werd toegediend (zoals pijn en ontsteking van de ader). Invanz heeft tevens een effect op een aantal bloedtests. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Invanz.

Invanz mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor ertapenem of voor andere antibiotica van dezelfde groep (carbapenems). Het mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met een ernstige allergie voor andere soorten antibiotica, zoals penicilline of cefalosporinen. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Invanz goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Invanz groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de werkzaamheid van Invanz kon worden aangetoond voor de behandeling van buikinfecties, buiten het ziekenhuis verworven pneumonie, gynaecologische infecties en voetinfecties bij diabetespatiënten, ook al was het aantal ernstige gevallen dat gedurende de studies werd behandeld, beperkt. Het Comité besloot dat het geneesmiddel eveneens werkzaam was voor de behandeling van infecties bij kinderen en voor het voorkómen van infectie na colorectaal chirurgisch ingrijpen bij volwassenen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Invanz te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Invanz, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Invanz

De Europese Commissie heeft op 18 april 2002 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Invanz verleend.

Het volledige EPAR voor Invanz is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Invanz.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2016.