



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Invanz

ertapenem

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Invanz. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Invanz.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Invanz, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Invanz e para que é utilizado?

O Invanz é um antibiótico. É utilizado em adultos e crianças com mais de três meses no tratamento das seguintes infeções:

- infeções intra-abdominais;
- pneumonia adquirida na comunidade (infeção pulmonar não adquirida em ambiente hospitalar);
- infeções ginecológicas;
- infeções do pé em doentes diabéticos.

O Invanz é também utilizado em adultos para a prevenção de infeções após cirurgia colorretal (cirurgia na parte inferior do intestino, incluindo o reto).

O Invanz é utilizado quando as bactérias causadoras das referidas infeções têm suscetibilidade provável a este antibiótico. Antes de receitar o Invanz, os médicos devem ter em conta as diretrizes oficiais sobre o uso adequado de antibióticos.

O Invanz contém a substância ativa ertapenem.



Como se utiliza o Invanz?

O medicamento está disponível na forma de pó destinado para a ser dissolvido antes da utilização para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota numa veia), acondicionado num frasco para injetáveis. A duração da perfusão é de 30 minutos. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Invanz é administrado numa dose de 1 g uma vez por dia, em adultos e adolescentes. Para os doentes mais jovens (crianças dos 3 meses aos 12 anos de idade), a dose é de 15 mg por quilograma de peso corporal, duas vezes por dia, até um máximo de 1 g por dia. A duração do tratamento é de 3 a 14 dias, de acordo com o tipo e a gravidade da infeção. Assim que se observam melhorias na infeção, o tratamento pode ser substituído por um antibiótico de administração oral.

Na prevenção de infeções após cirurgia colorretal em adultos é administrada uma dose única de Invanz 1 hora antes da operação.

Como funciona o Invanz?

A substância ativa do Invanz, o ertapenem, pertence ao grupo de antibióticos denominado carbapenemes. O ertapenem fixa-se a certos tipos de proteínas na superfície das células bacterianas, perturbando as suas funções vitais e destruindo-as. O Invanz tem ação contra diferentes gamas de bactérias, as quais se encontram listadas no Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Quais os benefícios demonstrados pelo Invanz durante os estudos?

Tratamento de infeções

O Invanz foi comparado com ceftriaxona (outro antibiótico) no tratamento da pneumonia adquirida na comunidade (866 doentes) e de infeções do trato urinário (592 doentes) em adultos, e com uma associação de piperacilina e tazobactam no tratamento de infeções abdominais (655 doentes), infeções ginecológicas (412 doentes), infeções da pele e dos tecidos moles (infeções da pele e dos tecidos subcutâneos: 540 doentes); e infeções do pé em doentes diabéticos (576 doentes). Em estudos realizados em crianças, o Invanz foi comparado com ceftriaxona (pneumonia adquirida na comunidade, 389 crianças) e a associação de ticarcilina/clavulanato (infeções intra-abdominais, 105 crianças). Os estudos observaram se a infeção era curada após 7 a 28 dias de tratamento, conforme o tipo e a gravidade da infeção.

O Invanz foi tão eficaz como a ceftriaxona ou a associação de piperacilina/tazobactam no tratamento de infeções abdominais, pneumonia adquirida na comunidade, infeções ginecológicas e infeções do pé em doentes diabéticos: o Invanz foi eficaz em 87 % a 94 % dos doentes, comparativamente a uma eficácia em 83 % a 92% dos doentes para o antibiótico comparador. No entanto, os dados não foram suficientes para sustentar a utilização do Invanz no tratamento das infeções do trato urinário nem das infeções da pele e dos tecidos moles, excetuando as úlceras do pé nos doentes diabéticos. Nas crianças, o Invanz foi tão eficaz como os antibióticos comparadores e teve uma eficácia idêntica à observada nos adultos.

Prevenção de infeções após cirurgia colorretal

O Invanz foi comparado com cefotetano na prevenção de infeções após cirurgia colorretal. A eficácia foi avaliada com base na ausência de infeção 4 semanas após o tratamento, e incluiu 952 adultos.

Observou-se ausência de infecção em 60 % dos doentes tratados com o Invanz comparativamente a 40 % nos tratados tratados com o cefotetano.

Quais são os riscos associados ao Invanz?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Invanz (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são dores de cabeça, diarreia, náuseas (enjoo), vômitos, erupções cutâneas (incluindo dermatite da fralda nas crianças), comichão e problemas no local onde o medicamento é administrado (incluindo dor e inflamação da veia). Além disso, o Invanz altera os resultados de certas análises ao sangue. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Invanz, consulte o Folheto Informativo.

O Invanz é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao ertapenem ou a outros antibióticos do mesmo grupo (carbapenemes). É também contraindicado em doentes com alergia grave a outros tipos de antibióticos, nomeadamente penicilinas e cefalosporinas. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Invanz?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Invanz são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP constatou que o Invanz demonstrou eficácia, apesar do número limitado de casos graves de infecção abdominal, pneumonia adquirida na comunidade, infecção ginecológica e pé diabético tratados durante os estudos. O Comité concluiu que o medicamento foi também eficaz no tratamento da infecção em crianças e na prevenção da infecção após cirurgia colorretal em adultos.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Invanz?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Invanz.

Outras informações sobre o Invanz

Em 18 de abril de 2002, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Invanz.

O EPAR completo relativo ao Invanz pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Invanz, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2016.