



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Invanz ertapenem

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Invanz. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Invanz.

Pentru informații practice privind utilizarea Invanz, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Invanz și pentru ce se utilizează?

Invanz este un antibiotic. Se utilizează la adulți și la copii cu vârsta peste 3 luni, în tratamentul următoarelor infecții:

- infecții abdominale;
- pneumonie comunitară (infecție a plămânilor dobândită în afara spitalului);
- infecții ginecologice;
- infecții ale piciorului la pacienți diabetici.

Invanz se utilizează la adulți și pentru prevenirea infecțiilor după operații colorectale (operații ale părții inferioare a intestinului, care includ și rectul).

Invanz se utilizează în situații când este probabil ca antibioticul să omoare bacteriile care cauzează infecția. Înainte de a utiliza Invanz, medicii trebuie să ia în considerare ghidul oficial pentru utilizarea adecvată a antibioticelor.

Invanz conține substanța activă ertapenem.



Cum se utilizează Invanz?

Invanz este disponibil sub formă de flacon ce conține o pulbere care se dizolvă înainte de utilizare pentru a obține o soluție perfuzabilă (de picurare în venă). Perfuzia durează 30 de minute. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

La adulți și adolescenți, Invanz se administrează la doză de 1 g pe zi. La pacienți mai tineri (3 luni până la 12 ani), se administrează o doză de 15 mg pe kilogram de greutate corporală de două ori pe zi, până la un total de 1 g pe zi. Tratamentul cu Invanz durează de obicei între 3 și 14 zile, în funcție de tipul și de severitatea infecției. După ce infecția se ameliorează, tratamentul poate fi schimbat cu un antibiotic care se poate lua pe cale orală.

Pentru prevenirea infecțiilor după operații coloretale la adulți, se administrează o singură doză de Invanz în ora care precede operația.

Cum acționează Invanz?

Substanța activă din Invanz, ertapenemul, face parte din clasa de antibiotice numite „carbapeneme”. Ertapenemul se fixează de anumite proteine aflate pe celulele bacteriene. Aceasta dereglează funcțiile esențiale care țin celulele în viață și omoară bacteriile. Invanz are efect asupra unei serii de diferite bacterii, a căror listă se găsește în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce beneficii a prezentat Invanz pe parcursul studiilor?

Tratamentul infecțiilor

Invanz a fost comparat cu ceftriaxonă (alt antibiotic) pentru tratamentul adulților cu pneumonie comunitară (866 de pacienți), infecții ale căilor urinare (592 de pacienți) și cu o combinație de piperacilină și tazobactam în tratamentul infecțiilor abdominale (655 de pacienți), al infecțiilor ginecologice (412 de pacienți), al infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi (infecții ale pielii și ale țesuturilor de sub piele, 540 de pacienți) și infecții ale piciorului la pacienți diabetici (576 de pacienți). În studiile pe copii, Invanz a fost comparat cu ceftriaxonă (pentru pneumonia comunitară, 389 de copii) și cu ticarcilină/clavulanat (pentru infecții intraabdominale, 105 copii). Studiile au examinat dacă infecția s-a vindecat după 7 până la 28 de zile de tratament, în funcție de tipul infecției.

Invanz a fost la fel de eficace ca ceftriaxona sau piperacilina/tazobactamul în tratamentul infecțiilor abdominale, al pneumoniei comunitare, al infecțiilor ginecologice și al infecțiilor piciorului la pacienți diabetici: Invanz a fost eficace la 87 până la 94% din pacienți, față de 83 până la 92% din cei care au luat antibioticele cu care a fost comparat. Datele nu au fost însă suficiente pentru a sprijini utilizarea Invanz în tratamentul infecțiilor urinare și ale țesuturilor moi, cu excepția ulcerărilor piciorului la pacienții diabetici. La copii, Invanz a fost la fel de eficace ca antibioticele cu care a fost comparat, eficacitatea fiind similară cu cea observată la adulți.

Prevenirea infecțiilor după operații coloretale

Pentru prevenirea infecțiilor după operații coloretale, Invanz a fost comparat cu cefotetan. Măsura eficacității a fost lipsa de infecție la 4 săptămâni după tratament, fiind cuprinși 952 adulți. Infecția era absentă la aproximativ 60% din pacienții care au luat Invanz, față de 49% din pacienții care au luat cefotetan.

Care sunt riscurile asociate cu Invanz?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Invanz (care pot afecta până la 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, diaree, greață, vărsături, erupții (inclusiv dermatită de scutec la copii), mâncărimi și probleme la locul de perfuzie (inclusiv durere și inflamarea venei). Invanz are efect și asupra unor analize de sânge. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Invanz, citiți prospectul.

Invanz este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la ertapenem sau la alte antibiotice din aceeași clasă (carbapeneme). Este contraindicat și la pacienții care au alergii severe la alte tipuri de antibiotice, de exemplu la peniciline și cefalosporine. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Invanz?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Invanz sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a constatat că Invanz s-a dovedit a fi eficace, deși într-un număr limitat de cazuri severe, tratate în studiile pentru infecții abdominale, pneumonie comunitară, infecții ginecologice și infecții ale piciorului diabetic. Comitetul a concluzionat că este eficace și în tratamentul infecțiilor la copii și în prevenirea infecțiilor după operații colorectale la adulți.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Invanz?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Invanz, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Invanz

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Invanz, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 18 aprilie 2002.

EPAR-ul complet pentru Invanz este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Invanz, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2016.