



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Invanz

ertapeném

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Invanz. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Invanz.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Invanz, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Invanz a na čo sa používa?

Invanz je antibiotikum. Je určený dospelým a deťom starším ako 3 mesiace na liečbu týchto infekcií:

- infekcie v bruchu,
- pneumónia získaná v komunite (infekcia pľúc získaná mimo nemocnice),
- gynekologické infekcie,
- infekcie na nohách u pacientov s cukrovkou.

Liek Invanz sa tiež používa u dospelých na prevenciu infekcie po kolorektálnej operácii (operácia dolnej časti čreva vrátane konečníka).

Liek Invanz sa používa, ak je pravdepodobné, že baktérie spôsobujúce infekciu, budú usmrtené antibiotikom. Pred použitím lieku Invanz majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne použitiu antibiotík.

Liek Invanz obsahuje účinnú látku ertapeném.



Ako sa liek Invanz používa?

Liek Invanz je k dispozícii ako liekovka obsahujúca prášok, ktorý sa pred použitím rozpustí a pripraví sa infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Podáva sa infúziou počas 30 minút. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Liek Invanz sa podáva v dávke 1 g jedenkrát denne v prípade dospelých a dospievajúcich. Mladším pacientom (od 3 mesiacov do 12 rokov) sa podáva 15 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne, pričom celková denná dávka je najviac 1 g. Liečba liekom Invanz zvyčajne trvá 3 – 14 dní v závislosti od druhu a závažnosti infekcie. Ak infekcia ustúpi, môže sa prejsť na liečbu antibiotikami podávaným cez ústa.

Na prevenciu infekcie po kolorektálnej operácii u dospelých sa podá jedna dávka lieku Invanz 1 hodinu pred operáciou.

Akým spôsobom liek Invanz účinkuje?

Účinná látka lieku Invanz, ertapeném, patrí do skupiny antibiotík, ktoré sú známe ako karbapenémy. Ertapeném sa naviaže na určité proteíny na bakteriálnych bunkách. Tým naruší základné funkcie, ktoré bunku udržiavajú nažive, a usmrtí baktériu. Liek Invanz je účinný voči rôznym druhom baktérií, ktoré sú vymenované v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasti správy EPAR).

Aké prínosy lieku Invanz boli preukázané v štúdiách?

Liečba infekcií

Liek Invanz sa porovnával s ceftriaxómom (iným antibiotikom) na liečbu dospelých s pneumóniou získanou v komunite (866 pacientov) a infekciou močových ciest (592 pacientov), v kombinácii s piperacilínom a tazobaktamom na liečbu brušných infekcií (655 pacientov), gynekologických infekcií (412 pacientov), kožných infekcií a infekcií mäkkého tkaniva (zápalov kože a tkaniva priamo pod kožou, 540 pacientov) a infekcií na nohách u pacientov s cukrovkou (576 pacientov). V štúdiách s deťmi sa liek Invanz porovnával s ceftriaxómom (pri pneumónii získanej v komunite, 389 detí) a s tikarcilín/klavulanátom (pri vnútrobrušných infekciách, 105 detí). V štúdiách sa skúmalo, či bola infekcia vyliečená do 7 až 28 dní liečby podľa typu infekcie.

Liek Invanz bol rovnako účinný ako ceftriaxón alebo piperacilín/tazobaktam pri liečbe brušných infekcií, pneumónie získanej v komunite, gynekologických infekcií a infekcií na nohách u pacientov s cukrovkou. Liek Invanz bol účinný v prípade 87 % až 94 % pacientov v porovnaní s 83 % až 92 % pri porovnávacích antibiotikách. Údaje však neboli dostatočné nato, aby nimi podporilo používanie lieku Invanz pri liečbe infekcií močových ciest, kože a mäkkého tkaniva s výnimkou vredov na nohách u pacientov s cukrovkou. V prípade detí boli liek Invanz rovnako účinný ako porovnávacie antibiotiká a mal podobné účinky ako tieto lieky u dospelých.

Prevencia infekcie po kolorektálnej operácii

Liek Invanz sa porovnával s cefotetanom na predchádzanie infekcii po kolorektálnej operácii. Meradlom účinnosti bola neexistencia infekcie počas 4 týždňov po liečbe, čo sa skúmalo na 952 pacientoch. Infekcia sa nevyskytla u 60 % pacientov, ktorí dostali liek Invanz v porovnaní so 49 % pacientov, ktorí dostali cefotetan.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Invanz?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Invanz (ktoré môžu postihnúť najviac 1 osobu z 10) sú bolesti hlavy, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti), zvracanie, vyrážka (vrátane plienkovej vyrážky), svrbenie, ako aj problémy na mieste vpichu infúzie (vrátane bolesti a zápalu žily). Liek Invanz má vplyv aj na niektoré testy v krvnom obraze. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Invanz sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Invanz nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ertapenem alebo na iné antibiotiká z tej istej skupiny (karbapenémy). Nesmú ho používať ani pacienti, ktorí majú vážnu alergiu na iné druhy antibiotík, ako sú napr. penicilíny alebo cefalosporíny. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Invanz povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Invanz sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP uviedol, že liek Invanz je účinný aj napriek tomu, že bol iba obmedzený počet závažných prípadov týchto infekcií v štúdiách: brušné infekcie, pneumónia získaná v komunite, gynekologické infekcie a infekcie nôh u pacientov s cukrovkou. Výbor dospel k záveru, že liek bol rovnako účinný na liečbu infekcií u detí a na prevenciu infekcií po kolorektálnej operácií u dospelých.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Invanz?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Invanz boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Invanz

Dňa 18. apríl 2002 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Invanz na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Invanz sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Invanz, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2016