



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Invanz ertapenem

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Invanz. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Invanz naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Invanz in za kaj se uporablja?

Zdravilo Invanz je antibiotik. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od treh mesecev, za zdravljenje naslednjih okužb:

- trebušnih okužb;
- zunajbolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, s katero se bolnik okuži zunaj bolnišnice);
- ginekoloških okužb;
- okužb stopal pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Zdravilo Invanz se uporablja tudi pri odraslih za preprečevanje okužb po kolorektalni operaciji (kirurškem posegu na spodnjem delu črevesa, vključno na danki).

Zdravilo Invanz se uporablja, kadar obstaja verjetnost, da bo antibiotik uničil bakterije, ki povzročajo okužbo. Preden zdravnik predpiše zdravilo Invanz, mora upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Zdravilo Invanz vsebuje zdravilno učinkovino ertapenem.



Kako se zdravilo Invanz uporablja?

Zdravilo Invanz je na voljo v obliki vial s praškom, ki se pred uporabo raztopi za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Infundiranje traja 30 minut. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Invanz se odraslim in mladostnikom daje v odmerku 1 g enkrat na dan. Pri mlajših bolnikih (starih od treh mesecev do 12 let) se daje odmerek 15 mg na kilogram telesne mase dvakrat na dan, vendar skupno največ 1 g na dan. Zdravljenje z zdravilom Invanz običajno traja tri do 14 dni, odvisno od vrste in resnosti okužbe. Če se stanje okužbe izboljša, se lahko preide na zdravljenje z antibiotikom, ki se jemlje peroralno.

Za preprečevanje okužb po korektni operaciji pri odraslih se daje en odmerek zdravila Invanz eno uro pred posegom.

Kako zdravilo Invanz deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Invanz, ertapenem, spada v skupino antibiotikov, imenovanih „karbapenemi“. Ertapenem se pripoji na določene beljakovine na površini bakterijskih celic. S tem ovira funkcije, ki so bistvenega pomena za preživetje teh celic, kar posledično uniči bakterije. Zdravilo Invanz deluje proti vrsti različnih bakterij, ki so navedene v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kakšne koristi je zdravilo Invanz izkazalo v študijah?

Zdravljenje okužb

Zdravilo Invanz so primerjali s ceftriaksonom (drugim antibiotikom) pri zdravljenju odraslih z zunajbolnišnično pljučnico (866 bolnikov) in okužbo sečil (592 bolnikov) ter s kombinacijo piperacilina in tazobaktama pri zdravljenju trebušnih okužb (655 bolnikov), ginekoloških okužb (412 bolnikov), okužb kože in mehkih tkiv (okužb kože in tkiv tik pod njo, 540 bolnikov) ter okužb stopal pri bolnikih s sladkorno boleznijo (576 bolnikov). V študijah pri otrocih so zdravilo Invanz primerjali s ceftriaksonom (pri zdravljenju zunajbolnišnične pljučnice, 389 otrok) in tikarcilinom/klavulanatom (za notranje trebušne okužbe, 105 otrok). V študijah so proučevali, ali se lahko okužba odpravi po sedmih do 28 dnevih zdravljenja, odvisno od vrste okužbe.

Zdravilo Invanz je bilo enako učinkovito kot ceftriakson ali kombinacija piperacilina/tazobaktama pri zdravljenju trebušnih okužb, zunajbolnišnične pljučnice, ginekoloških okužb in okužb stopal pri bolnikih s sladkorno boleznijo: zdravilo Invanz je bilo učinkovito pri 87 do 94 % bolnikov, medtem ko so bili primerjalni antibiotiki učinkoviti pri 83 do 92 % bolnikov. Za podporo uporabi zdravila Invanz pri zdravljenju okužb sečil ter okužb kože in mehkih tkiv, z izjemo razjed stopal pri bolnikih s sladkorno boleznijo, podatki niso zadostovali. Pri otrocih je bilo zdravilo Invanz enako učinkovito kot primerjalni antibiotiki, njegova učinkovitost pa je bila primerljiva s tisto pri odraslih.

Preprečevanje okužb po kolorektalni operaciji

Zdravilo Invanz so primerjali s cefotetanom pri preprečevanju okužb po kolorektalni operaciji. Učinkovitost so merili kot odsotnost okužbe v obdobju štiri tedne po zdravljenju, v študijo pa je bilo vključenih 952 odraslih. Odsotnost okužbe je bila ugotovljena pri okoli 60 % bolnikov, ki se prejeli zdravilo Invanz, v primerjavi z 49 % bolnikov, ki so prejeli cefotetan.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Invanz?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Invanz (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so glavobol, driska, slabost, bruhanje, izpuščaji (vključno s pleničnim izpuščajem pri otrocih), srbenje in težave na mestu infundiranja (vključno z bolečinami in vnetjem vene). Zdravilo Invanz vpliva tudi na rezultate nekaterih krvnih testov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Invanz, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Invanz ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) ertapenem ali katere koli druge antibiotike iz iste skupine (karbapenemi). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo alergijo na druge vrste antibiotikov, kot so pencilini in cefalosporini. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Invanz odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Invanz večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. CHMP je menil, da se je zdravilo Invanz izkazalo kot učinkovito, četudi le pri omejenem številu hudih primerov okužb, zdravljenih v okviru študij trebušnih okužb, zunajbolnišnične pljučnice, ginekoloških okužb in okužb stopal pri sladkornih bolnikih. Odbor je zaključil, da je zdravilo Invanz učinkovito tudi pri zdravljenju okužb pri otrocih in za preprečevanje okužb po kolorektalnih operacijah pri odraslih.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Invanz?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Invanz

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Invanz, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 18. aprila 2002.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Invanz je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Invanz preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2016.