

14. oktoober 2016
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Teabedokument

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Ertapenem Hospira (ertapeneem)

Hospira UK Limited teatas 13. septembril 2016 ametlikult inimravimite komiteele oma soovist võtta tagasi ravimi Ertapenem Hospira müügiloa taotlus. Ravim oli näidustatud teatud infektsioonide raviks ja infektsiooni ennetamiseks kolorektaalkirurgias.

Mis on Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira on antibiootikum, mis sisaldab toimeainena ertapeneemi. Ravimit kavatseti turustada viaali pakendatud pulbrina, mis tuleb (veeni tilgutatava) infusioonilahusena enne kasutamist lahustada.

Ertapenem Hospira töötati välja geneerilise ravimina. See tähendab, et Ertapenem Hospira pidi olema sarnane võrdlusravimiga Invanz, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Milleks kavatseti Ertapenem Hospirat kasutada?

Ertapenem Hospirat kavatseti kasutada täiskasvanutel ja üle 3kuustel lastel järgmiste infektsioonide raviks, kui neid põhjustavad ertapeneemi suhtes tõenäoliselt tundlikud bakterid:

- kõhuõõne infektsioonid;
- olmetekkene kopsupõletik (kopsupõletik, mis on tekkinud väljaspool haiglasituatsiooni);
- günekoloogilised infektsioonid;
- jalainfektsioonid diabeediga patsientidel.

Ertapenem Hospirat kavatseti kasutada ka infektsiooni ennetamiseks kolorektaaloperatsiooni kohas (operatsioon soolestiku alumises osas, sealhulgas pärasooles ja pärakul).

Kuidas Ertapenem Hospira toimib?

Ertapenem Hospira eeldatav toime on samalaadne võrdlusravimi Invanzi toimega. Ertapenem Hospira toimeaine ertapeneem kuulub karbapeneem-antibiootikumide rühma. Ertapeneem kinnitub bakterirakkude pinnal teatud valkude külge. See häirib rakke elus hoidvaid hädavajalikke funktsioone ja hävitab bakterid. Ertapeneem toimib mitmesuguste eri bakterite suhtes.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Kuna Ertapenem Hospira on loodud kui geneeriline ravim, esitas ettevõtte uuringute tulemused, mis näitavad ravimi kvaliteeti. Lisauuringuid ei olnud vaja, sest Ertapenem Hospira on infusioonina manustatav geneeriline ravim, mis sisaldab sama toimeainet kui võrdlusravim Invanz.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui inimravimite komitee oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud dokumente ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Milline oli sel ajal inimravimite komitee soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi komitee taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Ertapenem Hospira kasutamist infektsioonide raviks ja infektsioonide ennetamiseks kolorektaaloperatsioonide ajal ei ole võimalik heaks kiita.

Inimravimite komitee ettevaatlikkuse põhjused olid toimeaine valmistamisel kasutatavate algmaterjalide valik, ravimi tootmiseks kasutatav protsess, ravimi puhtuse kontrollimise meetod ja ravimi kõlblikkusaeg. Seetõttu oli inimravimite komitee müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud komitee ettevaatlikkuse põhjuseid piisavalt käsitlenud ja ravimi Ertapenem Hospira kvaliteet ei olnud tõendatud.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Kirjas, milles ettevõtte teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsus taotlus tagasi võtta põhineb praeguse turuolukorra hindamisest lähtuvatel ärilistel põhjustel.

Taotluse tagasivõtmise kiri on [siin](#).