



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Invanz ertapeneemi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Invanz-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Invanzin käytöstä.

Potilas saa Invanzin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## Mitä Invanz on ja mihin sitä käytetään?

Invanz on antibiootti. Sitä käytetään aikuisilla ja yli 3 kuukauden ikäisillä lapsilla seuraavien infektioiden hoitoon:

- vatsan infektiot
- avohoitopneumonia (muualla kuin sairaalassa saatu keuhkokuume)
- gynekologiset infektiot
- jalkainfektiot diabeetikoilla.

Invanzia käytetään myös aikuisilla infektion torjuntaan kolorektaalisen leikkauksen jälkeen (suoliston alapään ja peräsuolen alueella tehtävä leikkaus).

Invanzia käytetään, kun antibiootti todennäköisesti tuhoaa infektion aiheuttavat bakteerit. Ennen Invanzin käyttöä lääkärin on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

Invanzin vaikuttava aine on ertapeneemi.



## Miten Invanzia käytetään?

Invanzia on saatavana injektiopullossa kuiva-aineena, josta valmistetaan laskimoon annettava infuusioliuos liuottamalla se ennen käyttöä. Infuusioaika on 30 minuuttia. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Invanzia annetaan aikuisille ja nuorille 1 gramman annoksena kerran vuorokaudessa. Lapsipotilaille (3 kk–12 v.) annetaan kahdesti vuorokaudessa annos, joka on 15 mg painokiloa kohden, ja enimmäisannostus on yhteensä 1 g vuorokaudessa. Invanzilla annettava hoito kestää 3–14 vuorokautta, ja sen kesto vaihtelee infektion luonteen ja vaikeuden mukaan. Kun infektio alkaa parantua, voidaan siirtyä antamaan suun kautta annettavaa antibioottia.

Aikuisilla tehtävän kolorektaalisen leikkauksen jälkeisen infektion torjumiseksi annetaan yksi annos Invanzia enintään tuntia ennen leikkausta.

## Miten Invanz vaikuttaa?

Invanzin vaikuttava aine ertapeneemi kuuluu karbapeneemeiksi kutsuttuun antibioottien ryhmään. Ertapeneemi kiinnittyy tiettyihin bakteerisolujen proteiineihin. Tämä estää solujen elossa pysymisen kannalta tärkeät toiminnot ja tappaa bakteerit. Invanz tehoaa eri bakteereihin, jotka on lueteltu valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

## Mitä hyötyä Invanz -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

### Infektioiden hoito

Invanzia verrattiin keftriaksoniin (toinen antibiootti) aikuisten avohoitokeuhkokuumeen hoidossa (866 potilaalla) ja virtsatieulehdusten hoidossa (592 potilaalla) sekä piperasilliiniin ja tatsobaktaamin yhdistelmään vatsan infektioiden (655 potilaalla), gynekologisten infektioiden (412 potilaalla) sekä iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidossa (ihon ja ihonalaisten kudosten infektioiden hoidossa 540 potilaalla) ja diabeetikoiden jalkainfektioiden hoidossa (576 potilaalla). Lapsilla tehdyissä tutkimuksissa Invanzia verrattiin keftriaksoniin (avohoitokeuhkokuume, 389 lasta) ja tikarsilliiniin/klavulanaattiin (vatsansisäiset infektiot, 105 lasta). Tutkimuksissa selvitettiin, paraniko infektio sen tyypistä riippuen 7–28 vuorokauden hoidon jälkeen.

Invanz oli yhtä tehokas kuin keftriaksoni tai piperasilliini/tatsobaktaami vatsan infektioiden, avohoitokeuhkokuumeen, gynekologisten infektioiden ja diabeetikoiden jalkainfektioiden hoidossa: se tehoi 87–94 prosentilla potilaista, kun taas vertailulääkkeinä olleilla antibiooteilla vastaava osuus oli 83–92 prosenttia. Tiedot eivät kuitenkaan riittäneet tukemaan Invanz-valmisteen käyttöä virtsatieulehdusten ja iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidossa lukuun ottamatta jalkahaavaumia diabeetikoilla. Lapsilla Invanz oli yhtä tehokas kuin vertailulääkkeinä olleet antibiootit, ja sen teho oli verrattavissa aikuisilla saavutettuun tehoon.

### Kolorektaalisen leikkauksen jälkeisen infektion ehkäiseminen

Invanzia verrattiin kefotetaaniin kolorektaalisen leikkauksen jälkeisen infektion ehkäisemisessä. Tehon mitta perustui siihen, oliko infektio saatu ehkäistyä 4 viikkoa hoidon jälkeen. Hoitoihin osallistui 952 aikuista potilasta. Infektiota ei todettu arviolta 60 prosentilla potilaista, joille oli annettu Invanzia, kun taas kefotetaania saaneiden potilaiden vastaava osuus oli 49 prosenttia.

## Mitä riskejä Invanziin liittyy?

Invanz-valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita voi ilmaantua 1–10 potilaalla) ovat päänsärky, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, ihottuma (mukaan lukien vaippaihottuma lapsilla), kutina sekä ongelmat infuusion pistokohdan alueella (mukaan lukien kipu ja laskimotulehdus). Invanz vaikuttaa myös joidenkin verikokeiden tuloksiin. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Invanz-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Invanz-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ertapeneemille tai muille saman ryhmän antibiooteille (karbapeneemeille). Sitä ei myöskään saa käyttää potilailla, jotka ovat erittäin allergisia muuntyyppisille antibiooteille, kuten penisilliineille ja kefalosporiineille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Invanz on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Invanzin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea myös katsoi, että Invanz-valmisteen on osoitettu olevan tehokas vatsan infektioiden, avohoitokeuhkokuumeen, gynekologisten infektioiden ja diabeettisten jalkainfektioiden hoidossa, vaikkakin tutkimuksissa hoidettujen vakavien infektioiden määrä oli vähäinen. Komitea totesi, että lääke oli myös tehokas lasten infektioiden hoidossa ja kolorektaalisen leikkauksen jälkeisen infektion ehkäisemisessä aikuisilla.

## Miten voidaan varmistaa Invanzin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Invanzin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Invanzista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Invanzia varten 18. huhtikuuta 2002.

Invanzia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisää tietoa Invanzilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2016.