



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Invanz

ertapénème

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Invanz. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle l'Agence a procédé l'a conduite à recommander son autorisation au sein de l'UE ainsi que ses conditions d'utilisation. Il ne vise pas à fournir des conseils pratiques sur la façon d'utiliser Invanz.

Pour obtenir des informations pratiques sur l'utilisation d'Invanz, les patients sont invités à lire la notice ou à contacter leur médecin ou leur pharmacien.

Qu'est-ce qu'Invanz et dans quel cas est-il utilisé?

Invanz est un antibiotique. Il est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de plus de 3 mois pour traiter les infections suivantes:

- infections de l'abdomen;
- pneumonie extrahospitalière (infection des poumons contractée en dehors du milieu hospitalier);
- infections gynécologiques;
- infections du pied chez les patients diabétiques.

Invanz est également utilisé chez les adultes afin de prévenir une infection après une intervention chirurgicale au niveau colorectal (opération de la partie inférieure de l'intestin, qui comprend le rectum).

Invanz est utilisé lorsque les bactéries provoquant l'infection sont susceptibles d'être tuées par l'antibiotique. Avant d'utiliser Invanz, les médecins doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Invanz contient le principe actif ertapénème.



Comment Invanz est-il utilisé?

Il est disponible sous la forme d'un flacon contenant une poudre à dissoudre avant utilisation pour former une solution à administrer par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La perfusion s'étend sur une durée de 30 minutes. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Invanz est administré aux adultes et aux adolescents à raison de 1 g une fois par jour. Chez les patients plus jeunes (de 3 mois à 12 ans), une dose de 15 mg par kilogramme de poids corporel est administrée deux fois par jour jusqu'à atteindre un total de 1 g par jour. Le traitement par Invanz s'étend sur une durée se situant entre 3 à 14 jours, en fonction du type d'infection et de la gravité de celle-ci. Une fois que l'infection a reculé, le traitement peut être changé en un antibiotique administré par voie orale.

Afin de prévenir l'infection chez les adultes devant subir une intervention coloproctale, une dose unique d'Invanz est administrée une heure avant l'opération.

Comment Invanz agit-il?

Le principe actif d'Invanz, l'ertapénème, appartient au groupe d'antibiotiques dénommé «carbapénèmes». Il se lie à certaines protéines à la surface des cellules bactériennes. Ceci perturbe les fonctions essentielles assurant la survie de la cellule et entraîne ainsi la mort des bactéries. Invanz peut agir sur plusieurs bactéries différentes, qui sont mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (également compris dans l'EPAR).

Quels sont les bénéfices d'Invanz démontrés au cours des études?

Traitement des infections

Invanz a été comparé à la ceftriaxone (un autre antibiotique) dans le traitement des adultes atteints de pneumonie extrahospitalière (866 patients) et d'infections urinaires (592 patients), et à une association de piperacilline et tazobactam dans le traitement des infections de l'abdomen (655 patients), des infections gynécologiques (412 patients), des infections de la peau et des tissus mous (infections de la peau et des tissus se trouvant juste en dessous de celle-ci, 540 patients); et les infections cutanées des pieds chez les patients diabétiques (576 patients). Dans les études sur les enfants, Invanz a été comparé à la ceftriaxone (en ce qui concerne la pneumonie extrahospitalière, 389 enfants) et à l'association ticarcilline/clavunilate (en ce qui concerne les infections intra-abdominales, 105 enfants). Les études ont permis d'examiner si l'infection était guérie après 7 à 28 jours de traitement, en fonction du type d'infection.

Invanz était aussi efficace que la ceftriaxone ou l'association piperacilline/tazobactam pour le traitement des infections abdominales, de la pneumonie extrahospitalière, des infections gynécologiques et des infections cutanées des pieds chez les patients diabétiques. Invanz était efficace chez 87 à 94 % des patients, contre 83 à 92 % pour les antibiotiques de comparaison. Toutefois, les données n'étaient pas suffisantes en faveur de l'utilisation d'Invanz dans le traitement des infections urinaires et des infections cutanées et des tissus mous, à l'exception des ulcères du pied chez les patients diabétiques. Chez les enfants, Invanz était aussi efficace que l'antibiotique de comparaison et avait une efficacité similaire chez les adultes.

Prévention des infections après la chirurgie coloproctale

Invanz a été comparé au céfotétan pour la prévention de l'infection après la chirurgie coloproctale. Son efficacité a été mesurée sous la forme d'absence d'infection au cours des 4 semaines suivant le

traitement, chez 952 patients. L'infection a épargné environ 60 % des patients sous Invanz, contre 49 % des patients sous céfotétan.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Invanz?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Invanz (qui peuvent toucher jusqu'à une sur 10) sont les suivants: maux de tête, diarrhée, nausée (envie de vomir), vomissements, éruptions cutanées (y compris éruptions cutanée dues aux couches chez les enfants), démangeaisons et problèmes autour de la zone dans laquelle le médicament est administré par perfusion (y compris douleur et inflammation de la veine). Invanz a également un effet sur certains examens sanguins. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Invanz, voir la notice.

Invanz ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'ertapénème ou à d'autres antibiotiques du même groupe (carbapénèmes). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients fortement allergiques aux autres types d'antibiotiques, tels que les pénicillines et les céphalosporines. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Invanz est-il approuvé?

Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a estimé que les bénéfices d'Invanz sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. Le CHMP a noté qu'Invanz s'est montré efficace, bien que dans un nombre limité de cas graves traités dans le cadre des études, pour traiter les infections abdominales, la pneumonie extrahospitalière, les infections gynécologiques et les infections du pied chez les diabétiques. Le comité a également conclu qu'il était également efficace dans le traitement de l'infection chez les enfants et dans la prévention de l'infection chez les adultes ayant subi une intervention chirurgicale colorectale.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Invanz?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Invanz ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Autres informations relatives à Invanz

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Invanz, le 18 avril 2002.

L'EPAR complet relatif à Invanz est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Invanz, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2016.