



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/373792/2022
EMA/H/C/005815

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Pregled informacija o lijeku Ertapenem SUN i zašto je odobren u EU-u

Što je Ertapenem SUN i za što se koristi?

Ertapenem SUN je antibiotik. Koristi se u odraslih i djece starije od 3 mjeseca za liječenje:

- intraabdominalnih infekcija
- izvanbolničke upale pluća (upale pluća dobivene izvan bolnice)
- ginekoloških infekcija
- upale stopala kod dijabetičara.

Ertapenem SUN primjenjuje se i u odraslih osoba za sprječavanje infekcije nakon kolorektalne operacije (operacije u donjem dijelu crijeva, uključujući rektum).

Ertapenem SUN koristi se kada je vjerojatno da će antibiotik uništiti bakterije koje uzrokuju infekciju. Prije primjene lijeka Ertapenem SUN liječnici trebaju razmotriti službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibiotika.

Ertapenem SUN je „generički lijek”. To znači da Ertapenem SUN sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Invanz. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Ertapenem SUN sadrži djelatnu tvar ertapenem.

Kako se Ertapenem SUN primjenjuje?

Ertapenem SUN dostupan je kao bočica koja sadrži prašak koji se otopi prije uporabe za pripremu otopine za infuziju (ukapavanje) u venu. Daje se infuzijom u trajanju od 30 minuta. Lijek se izdaje samo na recept.

Ertapenem SUN daje se u dozi od 1 g jednom dnevno u odraslih osoba i adolescenata. Za mlađe bolesnike (od 3 mjeseca do 12 godina) doza od 15 mg po kilogramu tjelesne težine daje se dva puta na dan, do ukupno 1 g na dan. Liječenje lijekom Ertapenem SUN traje između 3 i 14 dana, ovisno o vrsti i težini infekcije. Nakon što dođe do poboljšanja infekcije, liječenje se može nastaviti s antibiotikom koji se primjenjuje peroralno.



Za sprječavanje infekcije nakon kolorektalne operacije u odraslih, jedna doza lijeka Ertapenem SUN daje se unutar jednog sata prije operacije.

Za više informacija o primjeni lijeka Ertapenem SUN pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ertapenem SUN?

Djelatna tvar lijeka Ertapenem SUN, ertapenem, pripada skupini antibiotika poznatih pod nazivom „karbapenemi“. Veže se za određene proteine na bakterijskim stanicama. To ometa glavne funkcije koje te bakterije održavaju na životu i tako ubija bakterije. Ertapenem SUN može djelovati na niz različitih bakterija.

Kako je lijek Ertapenem SUN ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Invanz i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Ertapenem SUN.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Ertapenem SUN. Nisu bila potrebna ispitivanja „bioekvivalencije“ kako bi se istražilo apsorbira li se Ertapenem SUN slično referentnom lijeku da bi postigao istu razinu djelatne tvari u krvi. To je zbog toga što se Ertapenem SUN daje infuzijom u venu i djelatna tvar dospijeva izravno u krvotok.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ertapenem SUN?

Budući da je Ertapenem SUN generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ertapenem SUN odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno da lijek Ertapenem SUN ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Invanz. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ertapenem SUN, kao i od lijeka Invanz, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ertapenem SUN?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ertapenem SUN nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ertapenem SUN kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ertapenem SUN pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ertapenem SUN

Lijek Ertapenem SUN dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 15. srpnja 2022.

Više informacija o lijeku Ertapenem SUN dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 07. 2022.