



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Az Ertapenem Sun-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ertapenem SUN és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ertapenem SUN egy antibiotikum. Az alábbi betegségek kezelésére alkalmazzák felnőtteknél és 3 hónaposnál idősebb gyermekeknél:

- hasi fertőzések;
- közösségben szerzett pneumónia (a tüdők kórházon kívül szerzett fertőzése);
- nőgyógyászati fertőzések;
- lábfertőzések cukorbetegségben.

Az Ertapenem SUN-t felnőtteknél kolorektális műtét (a bél alsó szakaszán, beleértve a végbélet is, végzett műtét) utáni fertőzés megelőzésére is alkalmazzák.

Az Ertapenem SUN-t akkor alkalmazzák, amikor a fertőzést okozó baktériumok az antibiotikummal valószínűsíthetően elpusztíthatók. Az Ertapenem SUN alkalmazása előtt az orvosnak figyelembe kell vennie az antibiotikumok megfelelő alkalmazására vonatkozó hivatalos útmutatást.

Az Ertapenem SUN „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ertapenem Sun ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Keppra nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Az Ertapenem SUN hatóanyaga az ertapenem.

Hogyan kell alkalmazni a Ertapenem SUN-t?

Az Ertapenem SUN port tartalmazó injekciós üveg formájában kapható, amelyet alkalmazás előtt oldatos infúzió készítéséhez fel kell oldani. Az infúzió beadásának időtartama 30 perc. A gyógyszer csak receptre kapható.

Az Ertapenem SUN-t felnőtteknél és serdülőknél naponta egyszer 1 g-os adagban kell alkalmazni. Fiatalabb betegek (3 hónapos kortól 12 éves korig) esetében az adag testtömeg-kilogrammonként

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



15 mg naponta kétszer, azonban a napi összmenyiség nem haladhatja meg az 1 grammot. Az Ertapenem SUN kezelés a fertőzés típusától és súlyosságától függően 3 és 14 nap között tart. A fertőzés enyhülése esetén a kezelést szájon át alkalmazott antibiotikummal lehet folytatni.

Kolorektális műtét utáni fertőzés megelőzésére felnőtteknél az Ertapenem SUN egyszeri adagját a műtét előtti 1 órán belül kell beadni.

Az Ertapenem Sun alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ertapenem SUN?

Az Ertapenem SUN hatóanyaga, az ertapenem az antibiotikumok „karbapenemek” néven ismert csoportjába tartozik. Az ertapenem a baktériumsejteken bizonyos fehérjékhez kötődik. Ez megzavarja a sejteket életben tartó nélkülözhetetlen funkciókat, és így elpusztítja a baktériumokat. Az Ertapenem SUN számos különböző baktériumokra képes hatást gyakorolni.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ertapenem SUN-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Invaz-val, így ezeket az Ertapenem SUN esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Ertapenem SUN minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. Biológiai egyenértékűségi vizsgálatokra nem volt szükség annak tanulmányozása céljából, hogy az Ertapenem Sun felszívódása hasonló-e a referencia-gyógyszeréhez, és így azonos hatóanyagszintet eredményez-e a vérben. Ennek oka az, hogy az Ertapenem Sun-t vénába adott infúzióként alkalmazzák, így a hatóanyag közvetlenül bekerül a véráramba.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ertapenem SUN alkalmazása?

Mivel az Ertapenem SUN generikus gyógyszer és biológiai egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Ertapenem SUN forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ertapenem SUN minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiai egyenértékűnek bizonyult a Januvia-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Invanz-hoz hasonlóan az Ertapenem Sun előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ertapenem SUN biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ertapenem Sun biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ertapenem SUN alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ertapenem SUN alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ertapenem SUN-nal kapcsolatos egyéb információ

2013. július 25-én a Ertapenem SUN az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Ertapenem SUN-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 07-2022.