



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Invanz

## ertapenem

Ez a dokumentum az Invanz-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Invanz alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Invanz alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## Milyen típusú gyógyszer az Invanz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Invanz egy antibiotikum. Felnőtteknél és 3 hónapnál idősebb gyermekeknél alkalmazzák a következő fertőzések kezelésére:

- hasi fertőzések;
- közösségben szerzett pneumónia (kórházon kívül szerzett tüdőfertőzés);
- nőgyógyászati fertőzések;
- lábfertőzések cukorbetegségben.

Az Invanz-t felnőtteknél kolorektális műtét (a bél alsó szakaszán, ideértve a végebelet is, végzett sebészi beavatkozás) utáni fertőzés megelőzésére is alkalmazzák.

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

Az Invanz hatóanyaga az ertapenem.



## Hogyan kell alkalmazni az Invanz-t?

Az Invanz 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.

Felnőttek és serdülők esetében az Invanz adagja naponta egyszer 1 gramm. Fiatalabb betegek (3 hónapos kortól 12 éves korig) esetében az adag testtömeg-kilogrammonként 15 mg naponta kétszer, azonban a napi összmenyiség nem haladhatja meg az 1 grammot. Az Invanz-kezelés időtartama a fertőzés típusától és súlyosságától függően 3 és 14 nap között változik. A fertőzés enyhülése esetén a kezelést szájon át alkalmazott antibiotikummal lehet folytatni.

Felnőtteknél végzett kolorektális műtét utáni fertőzés kialakulásának megelőzéséhez 1 órával a műtét előtt egy adag Invanz adandó.

## Hogyan fejt ki hatását az Invanz?

Az Invanz 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 Invanz számos különféle baktérium ellen hatásos, amelyek listáját a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírás tartalmazza.

## Milyen előnyei voltak az Invanz alkalmazásának a vizsgálatok során?

### Fertőzések kezelése

Az Invanz-t felnőtteknél a közösségben szerzett pneumónia (866 beteg) és a húgyúti fertőzések (592 beteg) kezelése esetén ceftriaxonnal (egy másik antibiotikum), hasi fertőzések (655 beteg), nőgyógyászati fertőzések (412 beteg), bőr- és lágyrészfertőzések (a bőr és a közvetlenül a bőr alatt található szövetek fertőzései, 540 beteg), valamint a cukorbetegéknél fellépő lábfertőzés (576 beteg) kezelése esetén pedig piperacillin és tazobaktám kombinációjával hasonlították össze. A gyermekek részvételével végzett vizsgálatokban az Invanz-t ceftriaxonnal (közösségben szerzett tüdőgyulladás; 389 gyermek), illetve a tikarcillin/klavulánsav kombinációjával (hasüregi fertőzések; 105 gyermek) hasonlították össze. A vizsgálatokban azt nézték, hogy a fertőzés a típusától függően 7-28 nap kezelést követően meggyógyult-e.

Az Invanz hatékonysága a hasi fertőzések, a közösségben szerzett pneumónia, a nőgyógyászati fertőzések és a cukorbetegéknél fellépő lábfertőzések kezelése esetében megegyezett a ceftriaxonéval, illetve a piperacillin/tazobaktám kombinációéval: az Invanz a betegek 87-94%-ánál bizonyult hatékonynak, az összehasonlításhoz alkalmazott antibiotikumok pedig 83-92%-nál. Az adatok azonban nem voltak elegendőek ahhoz, hogy alátámasszák az Invanz alkalmazását a húgyúti fertőzések, illetve a bőr- és lágyrészfertőzések (a cukorbetegéknél fellépő lábszárfekélyek kivételével) kezelésében. Gyermekeknél az Invanz ugyanolyan hatékonynak bizonyult, mint az összehasonlító antibiotikumok, és hatékonysága hasonló volt, mint a felnőtteknél.

### Kolorektális műtét utáni fertőzések megelőzése

Kolorektális műtét utáni fertőzés megelőzése esetén az Invanz-t cefotetánnal hasonlították össze. A hatékonyságot a 952 felnőttel végzett kezelés utáni 4 hétben a fertőzés jeleinek hiányával mérték. Az Invanz-zal kezelt betegek körülbelül 60%-ánál nem volt jelen fertőzés, szemben a cefotetánnal kezelt betegek 49%-ával.

## Milyen kockázatokkal jár az Invanz alkalmazása?

Az Invanz leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, hasmenés, hányinger, hányás, kiütés (ideértve gyermekeknél a pelenkakiütést), viszketés, illetve az infúzió helyén kialakuló problémák (ideértve a fájdalmat és a vénagyulladás). Az Invanz egyes vérvizsgálatok eredményeit is befolyásolja. Az Invanz alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Invanz nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az ertapenemmel vagy az azzal azonos csoportba (karbapenemek) tartozó antibiotikumokkal szemben. A gyógyszer szintén nem alkalmazható a más típusú antibiotikumokra, például a penicillinekre vagy a cefalosporinokra súlyosan allergiás betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték az Invanz forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Invanz alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP megjegyezte, hogy az Invanz hatékonyan bizonyult a hasi fertőzések, a közösségben szerzett pneumónia, a nőgyógyászati fertőzések, illetve a cukorbetegknél fellépő lábfertőzések kezelésében, jóllehet a vizsgálatok során kevés súlyos esetet kezeltek. A bizottság megállapította, hogy a gyógyszer szintén hatékonyan bizonyult a gyermekek fertőzéseinek kezelésében, illetve felnőtteknél a kolorektális műtét utáni fertőzés megelőzésében.

## Milyen intézkedések vannak folyamatban az Invanz biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Invanz 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 Invanz-zal kapcsolatos egyéb információ

2002. április 18-án az Európai Bizottság az Invanz-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Invanz-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben az Invanz-zal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2016.