



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Invanz

ertapenem

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Invanz. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Invanz.

Per informazioni pratiche sull'uso di Invanz i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Invanz?

Invanz è un antibiotico. È indicato negli adulti e nei bambini di età superiore a 3 mesi per il trattamento delle seguenti infezioni:

- infezioni intraddominali;
- polmonite acquisita in comunità (infezione polmonare acquisita al di fuori dall'ospedale);
- infezioni ginecologiche;
- infezioni ai piedi in pazienti diabetici.

Invanz è inoltre indicato negli adulti per la profilassi delle infezioni dopo chirurgia coloretale (chirurgia nella parte inferiore dell'intestino, compreso il retto).

Invanz si usa quando l'infezione è provocata da batteri con probabilità di essere uccisi dall'antibiotico. Prima di utilizzare Invanz, i medici devono considerare le linee guida ufficiali sul corretto impiego degli antibiotici.

Invanz contiene il principio attivo ertapenem.



Come si usa Invanz?

Invanz è disponibile come flaconcino contenente una polvere da sciogliere prima dell'uso per formare una soluzione per infusione (flebo) endovenosa. L'infusione ha una durata di 30 minuti. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Negli adulti e negli adolescenti la dose di Invanz è di 1 g una volta al giorno. Nei pazienti più giovani (di età compresa tra 3 mesi e 12 anni) la dose è di 15 mg per chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno, fino a un totale di 1 g al giorno. Il trattamento con Invanz dura da 3 a 14 giorni, in funzione del tipo e della gravità dell'infezione. Una volta migliorata l'infezione, si può passare a un antibiotico somministrabile per via orale.

Per la profilassi delle infezioni dopo chirurgia coloretale negli adulti, Invanz è somministrato in dose singola entro un'ora prima dell'operazione.

Come agisce Invanz?

Il principio attivo di Invanz, ertapenem, appartiene al gruppo di antibiotici denominati "carbapenemi". Si lega ad alcune proteine presenti sulle cellule dei batteri, alterando le funzioni essenziali che mantengono in vita le cellule e distruggendo in tal modo i batteri. Invanz può essere usato con una serie di batteri diversi, che sono elencati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (incluso all'EPAR).

Quali benefici di Invanz sono stati evidenziati negli studi?

Trattamento delle infezioni

Invanz è stato confrontato con ceftriaxone (un altro antibiotico) per il trattamento di adulti con polmonite acquisita in comunità (866 pazienti) e infezioni del tratto urinario (592 pazienti), e con una combinazione di piperacillina e tazobactam per il trattamento di infezioni addominali (655 pazienti), infezioni ginecologiche (412 pazienti), infezioni della cute e dei tessuti molli (infezioni della pelle e dei tessuti al di sotto della pelle, 540 pazienti) e infezioni del piede in pazienti diabetici (576 pazienti). Negli studi condotti su bambini Invanz è stato confrontato con ceftriaxone (per la polmonite acquisita in comunità, 389 bambini) e con ticarcillina/clavulanato (per le infezioni intraddominali, 105 bambini). Scopo degli studi era esaminare se l'infezione veniva risolta dopo 7-28 giorni di trattamento, a seconda del tipo di infezione.

Invanz è risultato altrettanto efficace di ceftriaxone o piperacillina/tazobactam per il trattamento delle infezioni addominali, della polmonite acquisita in comunità, delle infezioni ginecologiche e delle infezioni del piede nei pazienti diabetici: Invanz si è mostrato efficace nell'87-94 % dei pazienti, mentre gli antibiotici di confronto sono stati efficaci nell'83-92 % dei pazienti. I dati non erano tuttavia sufficienti a giustificare l'uso di Invanz nel trattamento delle infezioni del tratto urinario e delle infezioni di cute e tessuti molli, ad eccezione delle ulcere del piede nei pazienti diabetici. Nei bambini l'efficacia di Invanz è risultata pari a quella degli antibiotici di confronto e analoga a quella osservata negli adulti.

Profilassi delle infezioni dopo chirurgia coloretale

Per quanto riguarda la profilassi delle infezioni dopo chirurgia coloretale, Invanz è stato confrontato con cefotetan. L'efficacia è stata misurata come assenza di infezioni 4 settimane dopo il trattamento in 952 adulti. Si è riscontrata un'assenza di infezioni in circa il 60 % dei pazienti trattati con Invanz, rispetto al 49 % di quelli trattati con cefotetan.

Quali sono i rischi associati a Invanz?

Gli effetti indesiderati più comuni di Invanz (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono mal di testa, diarrea, nausea, vomito, eritema (compresa dermatite da pannolino nei bambini), prurito e problemi nel sito di infusione del medicinale (tra cui dolore e infiammazione della vena). Invanz influisce anche su alcuni esami del sangue. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Invanz, vedere il foglio illustrativo.

Invanz non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a ertapenem o ad altri antibiotici dello stesso gruppo (carbapenemi). Non deve essere usato in pazienti gravemente allergici ad altri tipi di antibiotici, come le penicilline e le cefalosporine. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Invanz è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Invanz sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha rilevato che l'efficacia di Invanz era stata dimostrata, sebbene il numero dei casi gravi trattati durante gli studi sulle infezioni addominali, la polmonite acquisita in comunità, le infezioni ginecologiche e le infezioni del piede diabetico fosse limitato. Il comitato ha concluso che il medicinale era efficace anche per il trattamento delle infezioni nei bambini e per la profilassi delle infezioni dopo chirurgia coloretale negli adulti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Invanz?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Invanz sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Invanz

Il 18 aprile 2002 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Invanz, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Invanz, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicines/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicines/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Invanz, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2016.