



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapenēms*)

Ertapenem SUN pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ertapenem SUN* un kāpēc tās lieto?

Ertapenem SUN ir antibiotika. Tās tiek lietotas pieaugušajiem un bērniem no trīs mēnešu vecuma, lai ārstētu:

- infekcijas vēdera dobumā;
- sadzīves pneimoniju (plaušu infekciju, kas iegūta ārpus slimnīcas);
- ginekoloģiskas infekcijas;
- pēdas infekcijas pacientiem ar diabētu.

Ertapenem SUN tiek lietotas arī pieaugušajiem, lai novērstu infekciju pēc kolorektālas operācijas (operācijas zarnu lejasdaļā, tostarp tievajā zarnā).

Ertapenem SUN tiek lietotas, ja pastāv iespēja, ka antibiotika nogalinās baktērijas, kas izraisījušas infekciju. Pirms *Ertapenem SUN* lietošanas ārstiem ir jāiepazīstas ar oficiālajām vadlīnijām par antibiotiku atbilstošu lietošanu.

Ertapenem SUN ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ertapenem SUN* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Invanz*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Ertapenem SUN satur aktīvo vielu ertapenēmu.

Kā lieto *Ertapenem SUN*?

Ertapenem SUN ir pieejamas kā flakons ar pulveri, ko pirms lietošanas izšķīdina, lai pagatavotu šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Infūzijas ilgums ir 30 minūtes. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Pieaugušajiem un pusaudžiem lieto *Ertapenem SUN* 1 g devu vienreiz dienā. Jaunākiem pacientiem (no trīs mēnešu līdz 12 gadu vecumam) ievada 15 mg devu uz kilogramu ķermeņa masas divreiz dienā līdz maksimāli 1 g dienā. Ārstēšana ar *Ertapenem SUN* ilgst 3–14 dienas atkarībā no infekcijas veida un smaguma. Tiklīdz infekcija ir mazinājusies, ārstēšanu var nomainīt uz perorāli lietojamām antibiotikām.



Lai novērstu infekciju pēc kolorektālas operācijas pieaugušajiem, vienu *Ertapenem SUN* devu ievada vienas stundas laikā pirms operācijas.

Papildu informāciju par *Ertapenem SUN* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas *Ertapenem SUN*?

Ertapenem SUN aktīvā viela ertapenēms ir antibiotika, kas pieder tā dēvētajai karbapenēmu grupai. Tā piesaistās noteiktām olbaltumvielām uz baktēriju šūnas virsmas. Tas izjauc būtiskas baktēriju dzīvības funkcijas un tādējādi iznīcina baktērijas. *Ertapenem SUN* var iedarboties uz dažādu baktēriju diapazonu.

Kā noritēja *Ertapenem SUN* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Invanz*, un tie nav jāatkārto ar *Ertapenem SUN*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Ertapenem SUN* kvalitāti. Nebija vajadzības veikt "bioekvivalences" pētījumus, lai pārliecinātos par *Ertapenem SUN* absorbciju līdzīgi atsauces zālēm tā paša aktīvās vielas līmeņa panākšanai asinīs. Tas ir tādēļ, ka *Ertapenem SUN* tiek ievadītas ar infūziju vēnā, lai aktīvā viela tieši nonāktu asinsritē.

Kāda ir *Ertapenem SUN* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Ertapenem SUN* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc *Ertapenem SUN* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ertapenem SUN* ir pierādīta ar *Invanz* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Invanz* gadījumā, *Ertapenem SUN* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ertapenem SUN* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ertapenem SUN* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ertapenem SUN* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ertapenem SUN* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ertapenem SUN*

2022. gada 15. jūlijā *Ertapenem SUN* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ertapenem SUN* r atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada jūlijā.