



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Invanz

ertapenem

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Invanz. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi parir Prattiku dwar l-użu ta' Invanz.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Invanz, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Invanz u għal xiex jintuża?

Invanz huwa antibijotiku. Jintuża fl-adulti u fit-tfal minn 3 xhur 'il fuq għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin:

- infezzjonijiet fl-addome;
- pulmonite akkwizita mill-komunità (infezzjoni tal-pulmuni mhux akkwizita mill-isptar);
- infezzjonijiet ġinekologiċi;
- infezzjonijiet fis-saqajn f'pazjenti bid-dijabete.

Invanz jintuża fl-adulti biex jipprevjeni infezzjoni wara kirurgija kolorettali (kirurgija fin-naħa t'isfel tal-musrana, inkluż ir-rektum).

Invanz jintuża meta l-batterji li jikkawżaw l-infezzjoni x'aktarx li se jinqatlu mill-antibijotiċi. Qabel jużaw Invanz, it-tobba għandhom jikkunsidraw gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' antibijotiċi.

Invanz fih is-sustanza attiva ertapenem.

Kif jintuża Invanz?

Invanz jiġi bħala kunjett li fih trab li jiġi maħlul qabel l-użu biex tiġi prodotta soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) ġo vina. L-infużjoni ssir fi żmien 30 minuta. Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.



Invanz jingħata f'doża ta' 1 g darba kuljum fl-adulti u fl-adoloxxenti. Għall-pazjenti li huma iżgħar fl-età (minn 3 xhur sa 12-il sena), doża ta' 15 mg għal kull kilogramma tal-piż tal-ġisem tingħata darbtejn kuljum, sa mhux aktar minn total ta' 1 g kuljum. Il-kura b'Invanz iddum bejn 3 ijiem u 14-il jum, skont it-tip u s-severità tal-infezzjoni. Ġaladarba l-infezzjoni tmur għall-aħjar, il-kura tista' tinqaleb għal antibijotiku li jista' jingħata mill-ħalq.

Għall-prevenzjoni ta' infezzjoni wara kirurġija kolorettali fl-adulti, tingħata doża waħda ta' Invanz siegħa qabel l-operazzjoni.

Kif jaħdem Invanz?

Is-sustanza attiva f'Invanz, l-ertapenem, tagħmel parti mill-grupp ta' antibijotiċi magħrufin bħala "karbapenemi". Din teħel ma' ċerti proteini fuq iċ-ċelloli tal-batterji. Dan ifixkel il-funzjonijiet essenzjali li jżommu liċ-ċelloli ħajjin, u b'hekk joqtol lill-batterji. Invanz jista' jaħdem fuq firxa ta' batterji differenti, li huma elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhuma l-benefiċċji ta' Invanz li ħarġu mill-istudji?

Kura ta' infezzjonijiet

Invanz tqabbel ma' ceftriaxone (antibijotiku ieħor) għall-kura ta' adulti bil-pulmonite akkwizita mill-komunità (866 pazjent) u infezzjonijiet urinarji (592 pazjent), u ma' kombinazzjoni ta' piperacillin u tazobactam għall-kura ta' infezzjonijiet addominali (655 pazjent), infezzjonijiet ġinekoloġiċi (412-il pazjent), infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab (infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessuti li huma eżattament taħt il-ġilda, 540 pazjent); u infezzjonijiet fis-saqajn f'pazjenti bid-dijabete (576 pazjent). Fi studji fuq it-tfal, Invanz tqabbel ma' ceftriaxone (għall-pulmonite akkwizita mill-komunità, 389 tifel u tifla) u ma' ticarcillin/clavulanate (għal infezzjonijiet intraaddominali, 105 itfal). L-istudji eżaminaw jekk l-infezzjoni fleqitx wara perjodu ta' bejn 7 ijiem u 28 jum ta' kura, skont it-tip ta' infezzjoni.

Invanz kien effettiv daqs ceftriaxone jew piperacillin/tazobactam għall-kura ta' infezzjonijiet addominali, pulmonite akkwizita mill-komunità, infezzjonijiet ġinekoloġiċi u infezzjonijiet fis-saqajn f'pazjenti bid-dijabete: Invanz kien effettiv għal 87 sa 94% tal-pazjenti meta mqabbel ma' 83 sa 92% għall-antibijotiċi komparaturi. Madankollu, id-data ma kinitx biżżejjed biex tappoġġa l-użu ta' Invanz fil-kura tal-infezzjonijiet urinarji u tal-infezzjonijiet tal-ġilda u tat-tessut artab, ħlief għal ulċeri fis-saqajn f'pazjenti bid-dijabete. Fit-tfal, Invanz kien effettiv daqs l-antibijotiċi komparaturi u kien effettiv b'mod simili għal kif kien fl-adulti.

Prevenzjoni tal-infezzjonijiet wara kirurġija kolorettali

Invanz tqabbel ma' cefotetan għall-prevenzjoni tal-infezzjoni wara kirurġija kolorettali. L-effikaċja tkejjlet bħala n-nuqqas ta' infezzjoni 4 ġimgħat wara l-kura, li fiha ħadu sehem 952 adult. Ma kienx hemm infezzjoni f'madwar 60% tal-pazjenti li ngħataw Invanz meta mqabbla ma' 49% tal-pazjenti li ngħataw cefotetan.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Invanz?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Invanz (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma uġiġħ ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx), rimettar, raxx (inkluż raxx tal-ħrieqi fi tfal), ħakk, u problemi madwar l-erja ta' fejn issir l-infużjoni tal-medicina (inkluż uġiġħ u infjammazzjoni tal-vina). Invanz għandu wkoll effett fuq xi wħud mit-testijiet tad-demem. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Invanz, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Invanz m'għandux jintuża fuq persuni li jkunu ipersensittivi (allergici) għal ertapenem jew għal antibijotiċi oħrajn tal-istess grupp (karbapenemi). Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li huma severament allergici għal tipi oħrajn ta' antibijotiċi, bħall-penicillini u l-kefalosporini. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex gie approvat Invanz?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Invanz huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE. Is-CHMP innota li Invanz wera li kien effettiv, minkejja għadd limitat ta' każijiet gravi kkurati matul l-istudji għal infezzjonijiet addominali, pulmonite akkwizita mill-komunità, infezzjonijiet ġinekoloġiċi u infezzjonijiet fis-saqajn f'pazjenti bid-dijabete. Il-Kumitat ikkonkluda li kien ukoll effettiv għall-kura tal-infezzjoni fit-tfal u għall-prevenzjoni tal-infezzjoni wara kirurġija kolorettali fl-adulti.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Invanz?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Invanz ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Invanz

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Invanz fit-18 ta' April 2002.

L-EPAR sħiħ ta' Invanz jista' jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Invanz, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'10-2016.