



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Invanz ertapenem

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Invanz. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Invanz.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Invanz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Invanz i w jakim celu się go stosuje?

Invanz jest antybiotykiem. Używa się go w leczeniu następujących zakażeń u dorosłych i dzieci powyżej 3. miesiąca życia:

- zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- pozaszpitalne zapalenie płuc (zakażenie płuc nabyte poza szpitalem);
- zakażenia ginekologiczne;
- zakażenia stopy u pacjentów cierpiących na cukrzycę.

Invanz stosuje się również u osób dorosłych w celu zapobiegania zakażeniom po zabiegach chirurgicznych okrężnicy lub odbytnicy (zabieg chirurgiczny w obrębie dolnej części jelit, w tym odbytnicy).

Invanz jest stosowany w przypadkach, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że bakterie wywołujące zakażenie zostaną zabite przez ten antybiotyk. Przed rozpoczęciem podawania leku Invanz lekarze powinni wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

Lek zawiera substancję czynną ertapenem.



Jak stosować produkt Invanz?

Invanz jest dostępny w postaci fiolki z proszkiem, który rozpuszcza się przed użyciem w celu sporządzenia roztworu do infuzji (wlewu wstrzykiwanego do żyły). Wlew trwa 30 minut. Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Invanz podaje się w dawce 1 g raz na dobę u osób dorosłych i młodzieży. U młodszych pacjentów (od 3 miesięcy do 12 lat) podaje się dawkę 15 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę, łącznie do 1 g na dobę. Leczenie produktem Invanz trwa zwykle od 3 do 14 dni, zależnie od rodzaju i stopnia nasilenia zakażenia. Po stwierdzeniu poprawy objawów zakażenia, leczenie można zmienić na odpowiedni antybiotyk przyjmowany doustnie.

W celu zapobiegania zakażeniom po zabiegach chirurgicznych okrężnicy lub odbytnicy u osób dorosłych podaje się pojedynczą dawkę leku Invanz przez godzinę przed zabiegiem.

Jak działa produkt Invanz?

Substancja czynna produktu Invanz, ertapenem, należy do grupy antybiotyków znanych jako „karbapenemy”. Ertapenem przyłącza się do określonych białek na powierzchni komórek bakterii. Pozbawia to bakterie niezbędnych do życia komórek funkcji i je zabija. Invanz działa na szereg różnych bakterii, które są wymienione w charakterystyce produktu leczniczego (która także stanowi część EPAR).

Jakie korzyści ze stosowania produktu Invanz zaobserwowano w badaniach?

Leczenie zakażeń

Invanz porównywano z ceftriaksonem (inny antybiotyk) w leczeniu osób dorosłych z pozaszpitalnym zapaleniem płuc (866 pacjentów) i zapaleniem dróg moczowych (592 pacjentów) oraz z równoczesnym stosowaniem piperaciliny i tazobaktamu w zakażeniach jamy brzusznej (655 pacjentów), zakażeniach ginekologicznych (412 pacjentek) oraz zakażeniach skóry i tkanek miękkich (zakażenia skóry i tkanek tuż pod skórą, 540 pacjentów); zakażenia stopy cukrzycowej (576 pacjentów). W badaniach z udziałem dzieci Invanz porównywano z ceftriaksonem (pozaszpitalne zapalenie płuc, 389 dzieci) i tykarciliną/ kwasem klawulanowym (zakażenia wewnątrzbrzuszne, 105 dzieci). W badaniach oceniano, czy zakażenie zostało wyleczone po 7 do 28 dni leczenia, w zależności od rodzaju zakażenia.

Invanz okazał się tak samo skuteczny jak ceftriakson lub piperacylina/tazobaktam w leczeniu zakażeń jamy brzusznej, pozaszpitalnych zapaleń płuc, zakażeń ginekologicznych i zakażeń stopy cukrzycowej: Invanz był skuteczny u pomiędzy 87 i 94% pacjentów, w porównaniu z 83 do 92% dla antybiotyków porównawczych. Dane nie były jednakże wystarczające by poprzeć stosowanie leku Invanz w leczeniu zakażeń dróg moczowych oraz zakażeń skóry i tkanek miękkich, z wyjątkiem leczenia wrzodów w przypadku stopy cukrzycowej. W przypadku dzieci, skuteczność leku Invanz była porównywalna ze skutecznością antybiotyków porównawczych oraz ze skutecznością obserwowaną u osób dorosłych.

Zapobieganie zakażeniom po zabiegu chirurgicznym okrężnicy lub odbytnicy

Invanz porównywano z cefotetanem w zapobieganiu zakażeniom po zabiegu chirurgicznym okrężnicy lub odbytnicy. Skuteczność mierzono jako brak zakażenia 4 tygodnie po leczeniu, którym objęto 952 osób dorosłych. Brak zakażenia odnotowano u około 60% pacjentów, którym podawano Invanz, w porównaniu z 49% pacjentów, którym podawano cefotetan.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Invanz?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Invanz (mogące wystąpić u 1 osoby na 10) to: ból głowy, biegunka, nudności, wymioty, wysypka (w tym pieluszkowe zapalenie skóry u dzieci), świąd oraz problemy w miejscu wlewu (w tym ból i zapalenie żył). Lek Invanz wpływał także na niektóre wyniki badania krwi. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Invanz znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Invanz nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na ertapenem lub inne antybiotyki należące do tej samej grupy (karbapenemy). Leku nie wolno również podawać pacjentom z ciężką alergią na inne rodzaje antybiotyków, takie jak penicyliny i cefalosporyny. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Invanz?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Invanz przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP uznał, że wykazano skuteczność leku Invanz, mimo ograniczonej liczby przypadków ciężkich zakażeń podczas badań w leczeniu zakażeń jamy brzusznej, pozaszpitalnego zapalenia płuc, zakażeń ginekologicznych i zakażeń stopy cukrzycowej. Komitet uznał, że lek jest również skuteczny w leczeniu zakażeń u dzieci i do zapobiegania zakażeniom po zabiegu chirurgicznym okrężnicy lub odbytnicy u osób dorosłych.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Invanz?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Invanz.

Inne informacje dotyczące produktu Invanz

W dniu 18 kwietnia 2002 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Invanz do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Invanz znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Invanz należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2016.