

14 octombrie 2016
EMA/610687/2016
EMA/H/C/004080

Întrebări și răspunsuri

Retragerea cererii de autorizare de introducere pe piață pentru Ertapenem Hospira (ertapenem)

La data de 13 septembrie 2016, Hospira UK Limited a informat oficial Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) că dorește să își retragă cererea de autorizare de introducere pe piață pentru Ertapenem Hospira, pentru tratamentul anumitor infecții și prevenirea infecțiilor după intervenții chirurgicale colorectale.

Ce este Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira este un antibiotic care conține substanța activă ertapenem. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de flacon ce conține o pulbere care se dizolvă înainte de utilizare pentru a obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Ertapenem Hospira a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Ertapenem Hospira urma să fie similar cu un „medicament de referință” autorizat deja în Uniunea Europeană, numit Invanz. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira ar fi trebuit să se utilizeze la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de peste 3 luni pentru a trata următoarele infecții, în cazul în care erau cauzate de bacterii care pot fi distruse de ertapenem:

- infecții la nivelul abdomenului;
- pneumonie comunitară (infecție a plămânilor dobândită în afara spitalului);
- infecții ginecologice;

- infecții ale piciorului la pacienții cu diabet.

De asemenea, Ertapenem Hospira ar fi trebuit să se utilizeze pentru prevenirea infecțiilor la locul unei intervenții chirurgicale colorectale (intervenție chirurgicală în partea inferioară a intestinului, inclusiv în zona rectului și a anusului).

Cum acționează Ertapenem Hospira?

Ertapenem Hospira ar trebui să acționeze în același mod ca medicamentul de referință, Invanz. Substanța activă din Ertapenem Hospira și din Invanz, ertapenemul, face parte din clasa de antibiotice cunoscute sub numele de „carbapeneme”. Ertapenemul se fixează de anumite tipuri de proteine aflate la suprafața celulelor bacteriene. Aceasta întrerupe funcțiile esențiale care țin în viață celulele și omoară bacteriile. Ertapenemul poate acționa asupra unei serii de bacterii diferite.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Deoarece Ertapenem Hospira a fost dezvoltat ca medicament generic, compania a prezentat rezultatele unor studii pentru a demonstra calitatea medicamentului. Nu au fost efectuate studii suplimentare, deoarece Ertapenem Hospira este un medicament generic administrat prin perfuzie care conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Invanz.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce CHMP finalizase evaluarea documentației inițiale prezentate de companie și formulase o listă de întrebări. În momentul retragerii cererii, compania nu furnizase încă răspunsurile la întrebări.

Care a fost recomandarea CHMP în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii CHMP avea unele motive de îngrijorare și a emis un aviz provizoriu potrivit căruia Ertapenem Hospira nu putea fi aprobat pentru tratamentul infecțiilor și prevenirea infecțiilor după intervenții chirurgicale colorectale.

CHMP avea motive de îngrijorare cu privire la alegerea materiilor prime folosite pentru prepararea substanței active, la procesul utilizat pentru fabricarea medicamentului, la metoda de testare a purității medicamentului și la perioada de valabilitate a medicamentului. În opinia CHMP, la momentul retragerii cererii compania nu soluționase motivele sale de îngrijorare, iar calitatea Ertapenem Hospira nu fusese demonstrată.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În scrisoarea prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania afirma că hotărârea de retragere a cererii a avut la bază motive comerciale rezultate în urma evaluării situației actuale a pieței.

Scrisoarea de retragere a cererii este disponibilă [aici](#).