



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Prehľad o lieku Ertapenem SUN a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ertapenem SUN a na čo sa používa?

Ertapenem SUN je antibiotikum. Používa sa u dospelých a detí starších ako 3 mesiace na liečbu:

- infekcií v bruchu,
- pneumónie získanej v komunite (infekcie pľúc získanej mimo nemocnice),
- gynekologických infekcií,
- infekcií na nohách u pacientov s cukrovkou.

Liek Ertapenem SUN sa používa aj u dospelých na prevenciu infekcie po kolorektálnej operácii (operácii dolnej časti čreva vrátane konečníka).

Liek Ertapenem SUN sa používa, ak je pravdepodobné, že baktérie spôsobujúce infekciu, budú usmrtené antibiotikom. Pred použitím lieku Ertapenem SUN majú lekári zohľadniť oficiálne usmernenie k správne použitiu antibiotík.

Liek Ertapenem SUN je tzv. generický liek. To znamená, že liek Ertapenem SUN obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Invanz. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Ertapenem SUN obsahuje liečivo ertapenem.

Ako sa liek Ertapenem SUN používa?

Liek Ertapenem SUN je dostupný ako liekovka obsahujúca prášok, ktorý sa pred použitím rozpustí a pripraví sa infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Podáva sa infúziou počas 30 minút. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Liek Ertapenem SUN sa podáva v dávke 1 g jedenkrát denne dospelým a dospievajúcim. Mladším pacientom (od 3 mesiacov do 12 rokov) sa podáva dávka 15 mg na kilogram telesnej hmotnosti dvakrát denne, pričom celková denná dávka je najviac 1 g. Liečba liekom Ertapenem SUN trvá 3 až 14 dní v závislosti od druhu a závažnosti infekcie. Ak infekcia ustúpi, môže sa prejsť na liečbu antibiotikami podávaným perorálne.



Na prevenciu infekcie po kolorektálnej operácii u dospelých sa podáva jednorazová dávka lieku Ertapenem SUN do 1 hodiny pred operáciou.

Viac informácií o používaní lieku Ertapenem SUN si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ertapenem SUN účinkuje?

Liečivo lieku Ertapenem SUN, ertapenem, patrí do skupiny antibiotík známych ako karbapenémy. Viaže sa na určité proteíny na bakteriálnych bunkách. Tým narúša základné funkcie, ktoré tieto bunky udržiavajú nažive, a usmrčuje baktérie. Liek Ertapenem SUN môže pôsobiť proti rôznym baktériám.

Ako bol liek Ertapenem SUN skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Invanz a nemusia sa opakovať pre liek Ertapenem SUN.

Ako pre každý liek, aj pre liek Ertapenem SUN predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Nebolo potrebné vykonať tzv. štúdie biologickej rovnocennosti na preskúmanie toho, či sa liek Ertapenem SUN vstrebáva podobne ako referenčný liek, aby vytváral rovnaké hladiny liečiva v krvi. Je to preto, že liek Ertapenem SUN sa podáva ako infúzia do žily, takže liečivo sa dostáva priamo do krvného obehu.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ertapenem SUN?

Keďže liek Ertapenem SUN je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ertapenem SUN povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ertapenem SUN s liekom Invanz. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Invanz, prínos lieku Ertapenem SUN je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ertapenem SUN?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ertapenem SUN boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ertapenem SUN sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ertapenem SUN sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ertapenem SUN

Liek Ertapenem SUN bolo 15. júla 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Ertapenem SUN sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2022