

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Invanz ertapenem

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Invanz. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Invanz ska användas.

Praktisk information om hur Invanz ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Invanz och vad används det för?

Invanz är ett antibiotikum. Det ges till vuxna och barn från 3 månaders ålder för att behandla följande infektioner:

- Infektioner i buken.
- Samhällsförvärd pneumoni (lunginflammationer där infektionen har förvärvats utanför sjukhusmiljön).
- Gynekologiska infektioner.
- Fotinfektioner hos diabetiker.

Invanz ges också till vuxna för att förhindra infektioner efter kolorektal kirurgi (kirurgiskt ingrepp i nedre delen av tarmarna, inklusive ändtarmen).

Invanz används när det är troligt att antibiotikumet kan döda de bakterier som orsakar dessa infektioner. Innan Invanz används ska förskrivande läkare ta hänsyn till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Invanz innehåller den aktiva substansen ertapenem.

Hur används Invanz?

Invanz finns som en injektionsflaska innehållande ett pulver som ska lösas upp före användning för att bilda en infusionsvätska, lösning, för dropp i en ven. Infusionen ska pågå i 30 minuter. Läkemedlet är receptbelagt.

När Invanz ges till vuxna och ungdomar är dosen 1 g en gång dagligen. För yngre patienter (3 månader till 12 års ålder) ges läkemedlet två gånger dagligen med en dos på 15 mg per kilo kroppsvikt, dock högst 1 g per dag. Behandlingstiden för Invanz är 3–14 dagar, beroende på typ av infektion och hur allvarlig denna är. Så snart infektionen har blivit bättre kan övergång ske till ett antibiotikum som tas genom munnen.

För infektionsförebyggande behandling hos vuxna efter kolorektal kirurgi ges en enda dos av Invanz inom en timme före det kirurgiska ingreppet.

Hur verkar Invanz?

Den aktiva substansen i Invanz, ertapenem, är ett antibiotikum som hör till gruppen "karbapenemer". Det binder till vissa proteiner på bakteriens celler. Därigenom störs viktiga funktioner som håller cellen vid liv, så att bakterien dör. Invanz verkar mot en rad olika bakterier. Dessa listas i produktresumén (ingår också i EPAR).

Vilken nytta med Invanz har visats i studierna?

Behandling av infektioner

När det gäller behandling av samhällsförvärvade pneumonier (866 patienter) och urinvägsinfektioner (592 patienter) hos vuxna jämfördes Invanz med ceftriaxon (ett annat antibiotikum). För behandling av bukinfektioner (655 patienter), gynekologiska infektioner (412 patienter), hud- och mjukdelsinfektioner (infektioner i huden eller i vävnaden strax under huden, 540 patienter) och fotinfektioner hos diabetiker (576 patienter) jämfördes Invanz med kombinationen piperacillin/tazobaktam. Vid studier hos barn jämfördes Invanz med ceftriaxon (samhällsförvärvade pneumonier, 389 barn) och tikarcillin/klavulanat (infektioner i buken, 105 barn). I studierna undersöktes om infektionen botades efter en behandlingstid på 7–28 beroende på typ av infektion.

Invanz var lika effektivt som ceftriaxon eller piperacillin/tazobactam för behandling av bukinfektioner, samhällsförvärvade pneumonier, gynekologiska infektioner och fotinfektioner hos diabetiker: Invanz var effektivt för 87–94 procent av patienterna, jämfört med 83–92 procent för jämförelseläkemedlen. De data som lades fram räcker dock inte för att stödja användning av Invanz vid behandling av urinvägsinfektioner och infektioner i hud och mjukdelar, med undantag för fotsår hos diabetiker. Hos barn var Invanz effekt jämförbar med den för jämförelseläkemedlen och med den effekt som konstaterats hos vuxna.

Förebyggande av infektioner efter kolorektal kirurgi

Som infektionsförebyggande behandling efter kolorektal kirurgi jämfördes Invanz med cefotetan. Effekten definierades som avsaknad av infektion fyra veckor efter behandlingen, som omfattade 952 vuxna patienter. Infektionen hade försvunnit hos omkring 60 procent av patienterna som tog Invanz, jämfört med 49 procent av patienterna som tog cefotetan.

Vilka är riskerna med Invanz?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Invanz (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är huvudvärk, diarré, illamående, kräkningar, hudutslag (inklusive blöjeksem hos barn), klåda och problem vid infusionsstället (inklusive smärtor och inflammation i venen). Invanz kan även påverka vissa blodprov. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Invanz finns i bipacksedeln.

Invanz får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot ertapenem eller mot något annat antibiotikum i samma grupp ("karbapenemer"). Det får inte heller ges till patienter med allvarlig allergi mot andra typer av antibiotika, som penicilliner och cefalosporiner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Invanz?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Invanz är större än riskerna och rekommenderade att Invanz skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP kom fram till att effekten hos Invanz styrkts, även om endast ett begränsat antal svåra fall hade behandlats under studierna, vid behandling av bukinfektioner, samhällsförvärvade pneumonier, gynekologiska infektioner och fotinfektioner hos diabetiker. Kommittén kom även fram till att läkemedlet var effektivt vid behandling av infektioner hos barn och som infektionsförebyggande behandling efter kolorektal kirurgi hos vuxna.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Invanz?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Invanz har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Invanz

Den 18 april 2002 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Invanz som gäller i hela EU.

EPAR för Invanz finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Mer information om behandling med Invanz finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2016.