



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapenemum*)

Přehled pro přípravek Ertapenem SUN a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ertapenem SUN a k čemu se používá?

Přípravek Ertapenem SUN je antibiotikum. Používá se u dospělých a dětí starších 3 měsíců k léčbě:

- infekcí v břiše,
- komunitní pneumonie (infekce plic, kterou se pacient nakazil mimo nemocnici),
- gynekologických infekcí,
- infekcí nohy u diabetických pacientů.

Přípravek Ertapenem SUN se používá také u dospělých k prevenci infekce po kolorektálním chirurgickém zákroku (operaci dolní části střeva, včetně konečníku).

Jelikož přípravek Ertapenem SUN je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku. Před použitím přípravku Ertapenem SUN by lékaři měli věnovat pozornost oficiálním pokynům týkajícím se vhodného používání antibiotik.

Přípravek Ertapenem SUN je „generikum“. Znamená to, že přípravek Ertapenem SUN obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Invanz. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Ertapenem SUN obsahuje léčivou látku ertapenem.

Jak se přípravek Ertapenem SUN používá?

Přípravek Ertapenem SUN je k dispozici v injekční lahvičce obsahující prášek, který se před použitím rozpustí, aby se vytvořil infuzní roztok (kapání do žíly). Podává se formou infuze po dobu 30 minut. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Dospělým a dospívajícím se přípravek Ertapenem SUN podává v dávce 1 g jednou denně. Mladším pacientům (ve věku od 3 měsíců do 12 let) se podává dvakrát denně dávka 15 mg na kilogram tělesné hmotnosti, přičemž se nesmí překročit celková dávka 1 g denně. Léčba přípravkem Ertapenem SUN

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



trvá 3 až 14 dnů v závislosti na typu infekce a její závažnosti. Jakmile dojde ke zmírnění infekce, je možné pacienta převést na jiné antibiotikum podávané ústy.

V rámci prevence infekce po kolorektálním chirurgickém zákroku u dospělých se podává jedna dávka přípravku Ertapenem SUN v průběhu 1 hodiny před operací.

Více informací o používání přípravku Ertapenem SUN naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ertapenem SUN působí?

Léčivá látka v přípravku Ertapenem SUN, ertapenem, patří do skupiny antibiotik nazývaných „karbapenemy“. Váže se na určité bílkoviny na buňkách bakterií. To narušuje základní funkce, které udržují buňky naživu, což vede k usmrcení bakterií. Přípravek Ertapenem SUN může působit na řadu různých bakterií.

Jak byl přípravek Ertapenem SUN zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Invanz, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Ertapenem SUN.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Ertapenem SUN. Nebylo potřeba provést „bioekvivalenční“ studie, aby se prokázalo, že přípravek Ertapenem SUN se vstřebává podobně jako referenční léčivý přípravek a dosahuje stejných hladin léčivé látky v krvi. Je to z toho důvodu, že přípravek Ertapenem SUN je podáván infuzí do žíly, takže je léčivá látka dodávána přímo do krevního oběhu.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Ertapenem SUN?

Jelikož přípravek Ertapenem SUN je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Ertapenem SUN registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Ertapenem SUN je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Invanz. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Invanz přínosy přípravku Ertapenem SUN převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ertapenem SUN?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ertapenem SUN, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ertapenem SUN průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ertapenem SUN jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ertapenem SUN

Přípravku Ertapenem SUN bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. července 2022.

Další informace o přípravku Ertapenem SUN jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2022.