



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*Ertapenem*)

Übersicht über Ertapenem SUN und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ertapenem SUN und wofür wird es angewendet?

Ertapenem SUN ist ein Antibiotikum. Es wird bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 3 Monaten zur Behandlung folgender Erkrankungen angewendet:

- abdominale Infektionen;
- ambulant erworbene Pneumonie (Infektion der Lunge, deren Erreger außerhalb eines Krankenhauses aufgenommen wurden);
- gynäkologische Infektionen;
- Fußinfektionen bei Diabetespatienten.

Ertapenem SUN wird auch bei Erwachsenen zur Vorbeugung einer Infektion nach kolorektalen Eingriffen (Operation im unteren Darmabschnitt, einschließlich des Rektums) angewendet.

Ertapenem SUN wird angewendet, wenn davon auszugehen ist, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, durch das Antibiotikum abgetötet werden. Vor der Anwendung von Ertapenem SUN sollte der Arzt die offiziellen Leitlinien zur angemessenen Anwendung von Antibiotika beachten.

Ertapenem SUN ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ertapenem SUN den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Invanz. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Ertapenem SUN enthält den Wirkstoff Ertapenem.

Wie wird Ertapenem SUN angewendet?

Ertapenem SUN ist als Durchstechflasche mit einem Pulver erhältlich, das vor der Anwendung aufgelöst wird, um eine Infusionslösung (zur Tropfinfusion in eine Vene) herzustellen. Die Infusion wird über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht. Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Ertapenem SUN wird bei Erwachsenen und Jugendlichen in einer Dosis von 1 g einmal täglich gegeben. Bei jüngeren Patienten (drei Monate bis 12 Jahre) wird zweimal täglich eine Dosis von 15 mg pro

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



Kilogramm Körpergewicht gegeben mit einer täglichen Gesamtdosis von bis zu 1 g. Die Behandlung mit Ertapenem SUN dauert zwischen 3 und 14 Tagen, je nach Art und Schwere der Infektion. Sobald eine Besserung der Infektion eingetreten ist, kann die Behandlung auf ein Antibiotikum umgestellt werden, das oral gegeben werden kann.

Zur Vorbeugung einer Infektion nach kolorektalen Eingriffen bei Erwachsenen wird eine Einzeldosis Ertapenem SUN innerhalb von 1 Stunde vor der Operation gegeben.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ertapenem SUN entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ertapenem SUN?

Der Wirkstoff in Ertapenem SUN, Ertapenem, ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der „Carbapeneme“. Er bindet an bestimmte Proteine auf den Bakterienzellen. Dies beeinträchtigt die essentiellen lebenserhaltenden Funktionen der Zellen und tötet so die Bakterien ab. Ertapenem SUN kann bei einer Reihe verschiedener Bakterien wirken.

Wie wurde Ertapenem SUN untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Invanz durchgeführt und müssen für Ertapenem SUN nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Ertapenem SUN vorgelegt. Es bestand keine Notwendigkeit, Bioäquivalenzstudien durchzuführen, um zu untersuchen, ob Ertapenem SUN ähnlich dem Referenzarzneimittel resorbiert wird, um im Blut die gleichen Wirkstoffspiegel zu bewirken. Dies liegt daran, dass Ertapenem SUN als Infusion in eine Vene gegeben wird, sodass der Wirkstoff direkt in den Blutkreislauf gelangt.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ertapenem SUN verbunden?

Da Ertapenem SUN ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Ertapenem SUN in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ertapenem SUN der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Invanz vergleichbare Qualität aufweist und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Invanz der Nutzen von Ertapenem SUN gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ertapenem SUN ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ertapenem SUN, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ertapenem SUN kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ertapenem SUN werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ertapenem SUN

Ertapenem SUN erhielt am 15. Juli 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Ertapenem SUN finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2022 aktualisiert.