



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ertapenem SUN (*ertapeneemi*)

Yleistiedot Ertapenem SUNista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Ertapenem SUN on ja mihin sitä käytetään?

Ertapenem SUN on antibiootti. Sitä käytetään aikuisilla ja yli kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla seuraavien sairauksien hoitoon:

- vatsan infektiot
- kotisyntyinen pneumonia (muualla kuin sairaalassa saatu keuhkokuume)
- gynekologiset infektiot
- jalkainfektiot diabeetikoilla.

Ertapenem SUNia käytetään myös aikuisilla infektion torjuntaan kolorektaalisen leikkauksen jälkeen (suoliston alapään ja peräsuolen alueella tehtävä leikkaus).

Ertapenem SUNia käytetään, kun antibiootti todennäköisesti tuhoaa infektion aiheuttavat bakteerit. Ennen Ertapenem SUNin käyttöä lääkärin on otettava huomioon viralliset ohjeet antibioottien asianmukaisesta käytöstä.

Ertapenem SUN on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ertapenem SUN sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste Invanz, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Ertapenem SUNin vaikuttava aine on ertapeneemi.

### Miten Ertapenem SUN -valmistetta käytetään?

Ertapenem SUNia on saatavana injektio- ja kuiva-aineena, josta valmistetaan laskimoon annettava infuusioliuos liuottamalla se ennen käyttöä. Infuusioaika on 30 minuuttia. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Ertapenem SUNia annetaan aikuisille ja nuorille 1 gramman annoksena kerran vuorokaudessa. Lapsipotilaille (3 kk–12 v.) annetaan kahdesti vuorokaudessa annos, joka on 15 mg painokiloa kohden, ja enimmäisannostus on yhteensä 1 g vuorokaudessa. Ertapenem SUNilla annettava hoito kestää 3–

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



14 vuorokautta, ja sen kesto vaihtelee infektion luonteen ja vaikeuden mukaan. Kun infektio alkaa parantua, voidaan siirtyä antamaan suun kautta annettavaa antibioottia.

Aikuisilla tehtävän kolorektaalikirurgisen toimenpiteen jälkeisen infektion torjumiseksi annetaan yksi annos Ertapenem SUNia enintään tuntia ennen leikkausta

Lisätietoja Ertapenem SUN -valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Ertapenem SUN vaikuttaa?**

Ertapenem SUNin vaikuttava aine ertapeneemi kuuluu karbapeneemeiksi kutsuttuun antibioottien ryhmään. Ertapeneemi kiinnittyy tiettyihin bakteerisolujen proteiineihin. Tämä häiritsee näiden solujen elossa pysymisen kannalta tärkeitä toimintoja ja siten tappaa bakteerit. Ertapenem SUN tehoaa useisiin eri bakteereihin.

## **Miten Ertapenem SUNia on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Invanzilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Ertapenem SUNin osalta.

Yhtiö toimitti Ertapenem SUNin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Biologista samanarvoisuutta koskevia tutkimuksia ei ollut tarpeen suorittaa sen selvittämiseksi, imeytyykö Ertapenem SUN samalla tavoin kuin viitevalmiste ja saako se aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta veressä. Tämä johtuu siitä, että Ertapenem SUN annetaan infuusiona laskimoon, jolloin vaikuttava aine kulkeutuu suoraan verenkiertoon.

## **Mitkä ovat Ertapenem SUNin hyödyt ja riskit?**

Koska Ertapenem SUN on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Ertapenem SUN on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ertapenem SUNin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Invanzin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Invanzin tavoin Ertapenem SUNin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Ertapenem SUNin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ertapenem SUNin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ertapenem SUNin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ertapenem SUNin ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Ertapenem SUNista**

Ertapenem SUN sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. juulil 2022.

Lisää tietoa Ertapenem SUNista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2022.