



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapénème*)

Aperçu de Ertapenem SUN et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ertapenem SUN et dans quel cas est-il utilisé?

Ertapenem SUN est un antibiotique. Il est utilisé chez les adultes et les enfants âgés de plus de 3 mois pour traiter:

- les infections intra-abdominales;
- les pneumonies communautaires (infection des poumons contractée en dehors du milieu hospitalier);
- les infections gynécologiques;
- les infections du pied chez les patients diabétiques.

Ertapenem SUN est également utilisé chez les adultes pour prévenir une infection après une intervention chirurgicale colorectale (intervention chirurgicale dans la partie inférieure de l'intestin, qui comprend le rectum).

Ertapenem SUN est utilisé lorsque les bactéries provoquant l'infection sont susceptibles d'être tuées par l'antibiotique. Avant d'utiliser Ertapenem SUN, les médecins doivent tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibiotiques.

Ertapenem SUN est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ertapenem SUN contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Invanz. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Ertapenem SUN contient la substance active ertapénème.

Comment Ertapenem SUN est-il utilisé?

Ertapenem SUN est disponible sous la forme d'un flacon contenant une poudre à dissoudre avant utilisation pour former une solution à administrer par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La perfusion s'étend sur une durée de 30 minutes. Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

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



Ertapenem SUN est administré aux adultes et aux adolescents à raison de 1 g une fois par jour. Chez les patients plus jeunes (de 3 mois à 12 ans), une dose de 15 mg par kilogramme de poids corporel est administrée deux fois par jour jusqu'à un total de 1 g par jour. Le traitement par Ertapenem SUN dure entre 3 et 14 jours, en fonction du type d'infection et de la gravité de celle-ci. Une fois que l'infection a reculé, le traitement peut être changé en un antibiotique administré par voie orale.

Pour prévenir une infection après une intervention chirurgicale colorectale chez l'adulte, une dose unique d'Ertapenem SUN est administrée dans l'heure qui précède l'opération.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ertapenem SUN, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ertapenem SUN agit-il?

La substance active d'Ertapenem SUN, l'ertapénème, appartient au groupe d'antibiotiques dénommé «carbapénèmes». Elle se lie à certaines protéines à la surface des cellules bactériennes. Cela perturbe les fonctions essentielles assurant la survie de ces cellules et entraîne ainsi la mort des bactéries. Ertapenem SUN peut agir sur plusieurs bactéries différentes.

Quelles études ont été menées sur Ertapenem SUN?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Invanz, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ertapenem SUN.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Ertapenem SUN. Il n'a pas été nécessaire de mener des études de «bioéquivalence» pour déterminer si Ertapenem SUN est absorbé de la même façon que le médicament de référence pour produire le même niveau de substance active dans le sang. En effet, Ertapenem SUN est administré par injection intraveineuse, la substance active est donc délivrée directement dans la circulation sanguine.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ertapenem SUN et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné qu'Ertapenem SUN est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ertapenem SUN est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ertapenem SUN est de qualité comparable à celle d'Invanz et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Invanz, les bénéfices d'Ertapenem SUN sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ertapenem SUN?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ertapenem SUN ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ertapenem SUN sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Ertapenem SUN sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ertapenem SUN:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ertapenem SUN, le 15 juillet 2022.

Des informations sur Ertapenem SUN sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2022.