



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ertapenem SUN (*ertapenemas*)

Ertapenem SUN apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje

### Kas yra Ertapenem SUN ir kam jis vartojamas?

Ertapenem SUN yra antibiotikas. Jis skiriamas suaugusiesiems ir vyresniems nei 3 mėnesių vaikams šioms ligoms gydyti:

- pilvo organų infekcinėms ligoms;
- bendruomenėje įgytai pneumonijai (plaučių uždegimui, kuriuo užsikrečiama ne ligoninėje);
- ginekologinėms infekcijoms;
- diabetinėms pėdos infekcijoms.

Ertapenem SUN taip pat skiriamas suaugusiesiems infekcijų profilaktikai po kolorektalinės operacijos (apatinės žarnyno dalies, įskaitant tiesiąją žarną, operacijos).

Ertapenem SUN skiriamas, kai tikėtina, kad antibiotikas sunaikins infekciją sukeliančias bakterijas. Prieš skirdami Ertapenem SUN, gydytojai turi atsižvelgti į oficialias tinkamo antibiotikų vartojimo rekomendacijas.

Ertapenem SUN yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ertapenem SUN sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas Invanz, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Ertapenem SUN sudėtyje yra veikliosios medžiagos ertapenemo.

### Kaip vartoti Ertapenem SUN?

Ertapenem SUN tiekiamas flakone su milteliais, kuriuos prieš vartojimą ištirpinus paruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaistas sulašinamas per 30 minučių. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Suaugusiesiems ir paaugliams skiriama 1 g Ertapenem SUN dozė kartą per parą. Jaunesniems pacientams (nuo 3 mėnesių iki 12 metų) skiriama po 15 mg kilogramui kūno svorio dukart per parą, neviršijant 1 g per parą. Atsižvelgiant į infekcijos rūšį ir sunkumą, gydymas Ertapenem SUN tęsiamas 3–14 dienų. Paciento būklei pagerėjus, šį vaistą galima pakeisti geriamuoju antibiotiku.

---

**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



Siekiant išvengti infekcijos po kolorektalinės operacijos suaugusiesiems skiriama viena Ertapenem SUN dozė likus 1 valandai iki operacijos.

Daugiau informacijos apie Ertapenem SUN vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Ertapenem SUN?**

Veiklioji Ertapenem SUN medžiaga ertapenemas priklauso antibiotikų, vadinamų karbapenemais, grupei. Jis jungiasi prie tam tikrų rūšių baltymų, esančių ant bakterijų ląstelių paviršiaus. Tai sutrikdo pagrindines gyvybines šių ląstelių funkcijas ir bakterijos žūva. Ertapenem SUN veikia įvairių rūšių bakterijas.

## **Kaip buvo tiriamas Ertapenem SUN?**

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Invanz, todėl su Ertapenem SUN jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Ertapenem SUN kokybės tyrimų duomenis. Tiriant ar Ertapenem SUN yra įsivainamas panašiai kaip ir referencinis vaistas ir ar kraujyje susidaro tokia pati veikliosios medžiagos koncentracija, biologinio ekvivalentiškumo tyrimų atlikti nereikėjo, nes Ertapenem SUN yra vartojamas infuzijos būdu, todėl veiklioji medžiaga patenka tiesiai į kraujotaką.

## **Kokia yra Ertapenem SUN nauda ir rizika?**

Kadangi Ertapenem SUN yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

## **Kodėl Ertapenem SUN buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ertapenem SUN yra panašios kokybės kaip Invanz ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Invanz, Ertapenem SUN teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ertapenem SUN vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ertapenem SUN vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ertapenem SUN vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ertapenem SUN šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ertapenem SUN**

Ertapenem SUN buvo registruotas visoje ES 2022 m. liepos 15 d.

Daugiau informacijos apie Ertapenem SUN rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-07.