



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Een overzicht van Ertapenem SUN en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ertapenem SUN en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ertapenem SUN is een antibioticum. Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan drie maanden voor de behandeling van:

- infecties in de buik;
- buiten het ziekenhuis opgelopen pneumonie (infectie van de longen);
- gynaecologische infecties;
- voetinfecties bij diabetespatiënten.

Ertapenem SUN wordt ook gebruikt bij volwassenen ter voorkoming van infecties na colorectale chirurgische ingrepen (chirurgie in het onderste deel van het darmkanaal, inclusief de endeldarm).

Ertapenem SUN wordt gebruikt als het waarschijnlijk is dat de bacterie die de infectie veroorzaakt, kan worden gedood door het antibioticum. Alvorens Ertapenem SUN voor te schrijven, moeten artsen de officiële richtsnoeren over het correcte gebruik van antibiotica raadplegen.

Ertapenem SUN is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ertapenem SUN dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Invanz. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Ertapenem SUN bevat de werkzame stof ertapenem.

Hoe wordt Ertapenem SUN gebruikt?

Ertapenem SUN is verkrijgbaar in de vorm van een flacon met een poeder dat vóór gebruik wordt opgelost om een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader te maken. De indruppeling geschiedt gedurende 30 minuten. Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Ertapenem SUN wordt aan volwassenen en adolescenten eenmaal daags toegediend in een dosis van 1 g. Bij jongere patiënten (3 maanden tot 12 jaar) wordt tweemaal daags een dosis van 15 mg/kg lichaamsgewicht gegeven, tot maximaal 1 g per dag. De behandeling met Ertapenem SUN duurt 3 tot

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



14 dagen, afhankelijk van de soort en de ernst van de infectie. Zodra de infectie aan het genezen is, kan worden overgeschakeld op een oraal antibioticum.

Ter voorkoming van infectie na een colorectale chirurgische ingreep bij volwassenen wordt binnen één uur vóór de operatie één enkele enkelvoudige dosis Ertapenem SUN toegediend.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ertapenem SUN.

Hoe werkt Ertapenem SUN?

Ertapenem, de werkzame stof in Ertapenem SUN, behoort tot de groep antibiotica die 'carbapenems' worden genoemd. Het middel hecht zich aan bepaalde eiwitten op het oppervlak van de bacteriecellen. Dit verstoort de essentiële functies die de cellen in leven houden en doodt de bacterie. Ertapenem SUN kan werkzaam zijn tegen verschillende bacteriën.

Hoe is Ertapenem SUN onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Invanz, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ertapenem SUN.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ertapenem SUN overgelegd. Er waren geen 'bio-equivalentiestudies' nodig om te onderzoeken of Ertapenem SUN op dezelfde wijze wordt opgenomen als het referentiegeneesmiddel en dezelfde concentraties van de werkzame stof in het bloed produceert. De reden hiervoor is dat Ertapenem SUN via infusie in een ader wordt toegediend zodat de werkzame stof rechtstreeks in de bloedbaan terechtkomt.

Welke voordelen en risico's heeft Ertapenem SUN?

Aangezien Ertapenem SUN een generiek geneesmiddel is en biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ertapenem SUN geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ertapenem SUN van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch gelijkwaardig is aan Invanz. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Invanz, de voordelen van Ertapenem SUN groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ertapenem SUN te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ertapenem SUN, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ertapenem SUN continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ertapenem SUN worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ertapenem SUN

Op 25 juli 2013 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ertapenem SUN verleend.

Meer informatie over Ertapenem SUN is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2022.