



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ertapenem SUN i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Ertapenem SUN i w jakim celu się go stosuje

Ertapenem SUN jest antybiotykiem, który stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy w leczeniu:

- zakażeń w obrębie jamy brzusznej;
- pozaszpitalnego zapalenia płuc (zakażenia płuc nabytego poza szpitalem);
- zakażeń ginekologicznych;
- zakażeń stóp u pacjentów chorych na cukrzycę.

Ertapenem SUN stosuje się również u osób dorosłych w celu zapobiegania zakażeniom po zabiegach chirurgicznych okrężnicy lub odbytnicy (zabieg chirurgiczny w obrębie dolnej części jelita, w tym odbytnicy).

Ertapenem SUN stosuje się w przypadku, gdy istnieje prawdopodobieństwo, że bakterie wywołujące zakażenie zostaną zabite przez ten antybiotyk. Przed rozpoczęciem stosowania leku Ertapenem SUN lekarze powinni wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

Ertapenem SUN jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Ertapenem SUN zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Invanz, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Ertapenem SUN jest ertapenem.

### Jak stosować lek Ertapenem SUN

Ertapenem SUN jest dostępny w fiolce zawierającej proszek, który rozpuszcza się przed użyciem w celu sporządzenia roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Wlew trwa 30 minut. Lek wydawany na receptę.

Ertapenem SUN podaje się w dawce 1 g raz na dobę u osób dorosłych i młodzieży. U młodszych pacjentów (od 3 miesięcy do 12 lat) podaje się dawkę 15 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę, łącznie do 1 g na dobę. Lek Ertapenem SUN stosuje się od 3 do 14 dni, w zależności od rodzaju i

---

**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



stopnia nasilenia zakażenia. Po stwierdzeniu złagodzenia objawów zakażenia, leczenie można zmienić na odpowiedni antybiotyk przyjmowany doustnie.

W celu zapobiegania zakażeniom po zabiegu chirurgicznym okrężnicy lub odbytnicy u osób dorosłych, w ciągu 1 godziny przed zabiegiem podaje się pojedynczą dawkę leku Ertapenem SUN.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ertapenem SUN znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Ertapenem SUN**

Substancja czynna leku Ertapenem SUN, ertapenem, należy do grupy antybiotyków znanych jako „karbapenemy”. Ertapenem przyłącza się do określonych białek na powierzchni komórek bakterii. Pozbawia to bakterie niezbędnych do życia komórek funkcji i je zabija. Ertapenem SUN może działać przeciwko wielu różnym bakteriom.

## **Jak badano lek Ertapenem SUN**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Invanz i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Ertapenem SUN.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Ertapenem SUN. Nie były potrzebne badania biorównoważności w celu wykrycia, czy lek Ertapenem SUN jest wchłaniany podobnie jak lek referencyjny, a w rezultacie wykazuje to samo stężenie substancji czynnej we krwi. Dzieje się tak dlatego, że lek Ertapenem SUN jest podawany w infuzji, więc substancja czynna dostarczana jest prosto do krwiobiegu.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ertapenem SUN**

Ponieważ Ertapenem SUN jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ertapenem SUN w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Ertapenem SUN charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Invanz – korzyści ze stosowania leku Ertapenem SUN przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ertapenem SUN**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ertapenem SUN w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ertapenem SUN są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ertapenem SUN są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Ertapenem SUN**

Lek Ertapenem SUN otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 lipca 2022 r.

Dalsze informacje na temat leku Ertapenem SUN znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun)

Data ostatniej aktualizacji: 07.2022.