



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Prezentare generală a Ertapenem SUN și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Ertapenem SUN și pentru ce se utilizează?

Ertapenem SUN este un antibiotic. Se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 3 luni, pentru a trata:

- infecții abdominale;
- pneumonie comunitară (infecție a plămânilor dobândită în afara spitalului);
- infecții ginecologice;
- infecții ale piciorului la pacienții cu diabet.

Ertapenem SUN se utilizează și la adulți pentru prevenirea infecției după operația colorectală (operație în partea inferioară a intestinului, inclusiv în zona rectului).

Ertapenem SUN se utilizează atunci când antibioticul poate să distrugă bacteriile care cauzează infecția. Înainte de a utiliza Ertapenem SUN, medicii trebuie să ia în considerare recomandările oficiale privind utilizarea corectă a antibioticelor.

Ertapenem SUN este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Ertapenem SUN conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Invanz. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Ertapenem SUN conține substanța activă ertapenem.

### Cum se utilizează Ertapenem SUN?

Ertapenem SUN este disponibil sub formă de flacon cu o pulbere care se dizolvă înainte de utilizare pentru a se obține o soluție pentru perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Perfuzia durează 30 de minute. Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Ertapenem SUN se administrează în doză de 1 g o dată pe zi la adulți și adolescenți. La pacienții mai tineri (de la 3 luni până la 12 ani), se administrează o doză de 15 mg pe kilogram de greutate corporală de două ori pe zi, până la 1 g pe zi în total. Tratamentul cu Ertapenem SUN durează între 3 și

---

**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 zile, în funcție de tipul și severitatea infecției. După ce se ameliorează infecția, se poate trece la tratamentul cu un antibiotic care se ia pe cale orală.

Pentru prevenirea infecției după operația colorectală la adulți, se administrează o singură doză de Ertapenem SUN cu 1 oră înainte de operație.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ertapenem SUN, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Ertapenem SUN?**

Substanța activă din Ertapenem SUN, ertapenemul, face parte din clasa de antibiotice numite „carbapeneme”. Ertapenemul se leagă de anumite proteine aflate pe celulele bacteriene, ceea ce dereglează funcțiile esențiale care țin aceste celule în viață și omoară astfel bacteriile. Ertapenem SUN poate acționa asupra unei serii de bacterii diferite.

## **Cum a fost studiat Ertapenem SUN?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Invanz, și nu este necesară repetarea acestora pentru Ertapenem SUN.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Ertapenem SUN. Nu a fost necesară efectuarea studiilor de „bioechivalență” pentru a investiga dacă Ertapenem SUN este absorbit la fel ca medicamentul de referință, pentru a elibera aceeași cantitate de substanță activă în sânge. Acest lucru este datorat faptului că Ertapenem SUN este administrat prin perfuzie intravenoasă, astfel încât substanța activă este introdusă direct în circulația sanguină.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ertapenem SUN?**

Având în vedere că Ertapenem SUN este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Ertapenem SUN în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ertapenem SUN are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Invanz. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Invanz, beneficiile Ertapenem SUN sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ertapenem SUN?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ertapenem SUN, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ertapenem SUN sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ertapenem SUN sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Ertapenem SUN**

Ertapenem SUN a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 iulie 2022.

Informații suplimentare cu privire la Ertapenem SUN sunt disponibile pe site-ul agenției:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 07-2022.