



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Pregled zdravila Ertapenem SUN in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ertapenem SUN in za kaj se uporablja?

Ertapenem SUN je antibiotik. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od treh mesecev, za zdravljenje:

- trebušnih okužb;
- zunajbolnišnične pljučnice (okužbe pljuč, s katero se bolnik okuži zunaj bolnišnice);
- ginekoloških okužb;
- okužb stopal pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Zdravilo Ertapenem SUN se uporablja tudi pri odraslih za preprečevanje okužbe po kolorektalnem kirurškem posegu (kirurškem posegu na spodnjem delu črevesa, vključno na danki).

Zdravilo Ertapenem SUN se uporablja, kadar obstaja verjetnost, da bo antibiotik uničil bakterije, ki povzročajo okužbo. Preden zdravnik predpiše zdravilo Ertapenem SUN, mora upoštevati uradne smernice za ustrezno uporabo antibiotikov.

Zdravilo Ertapenem SUN je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Invanz. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Ertapenem SUN vsebuje učinkovino ertapenem.

Kako se zdravilo Ertapenem SUN uporablja?

Zdravilo Ertapenem SUN je na voljo v obliki vial, ki vsebuje prašek, ki se pred uporabo raztopi za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Infundiranje traja 30 minut. Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo Ertapenem SUN se daje v odmerku 1 g enkrat na dan pri odraslih in mladostnikih. Pri mlajših bolnikih (starih od treh mesecev do 12 let) se daje odmerek 15 mg na kilogram telesne mase dvakrat na dan, vendar skupno največ 1 g na dan. Zdravljenje z zdravilom Ertapenem SUN traja od 3 do 14 dni, odvisno od vrste in resnosti okužbe. Če se stanje okužbe izboljša, se lahko preide na zdravljenje z antibiotikom, ki se jemlje peroralno.

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



Za preprečevanje okužb po kolorektalnih operacijah pri odraslih se daje en odmerek zdravila Ertapenem SUN v obdobju ene ure pred operacijo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ertapenem SUN glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ertapenem SUN deluje?

Učinkovina v zdravilu Ertapenem SUN, ertapenem, spada v skupino antibiotikov, imenovanih „karbapenemi“. Ertapenem se pripoji na določene beljakovine na površini bakterijskih celic. S tem ovira funkcije, ki so bistvenega pomena za preživetje teh celic, kar posledično uniči bakterije. Zdravilo Ertapenem SUN lahko deluje na različne bakterije.

Kako je bilo zdravilo Ertapenem SUN raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Invanz, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ertapenem SUN.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Ertapenem SUN. Izvedba študije „bioekvivalence“, s katero bi raziskali, ali se zdravilo Ertapenem SUN absorbira podobno kot referenčno zdravilo in tako doseže enako raven učinkovine v krvi, ni bila potrebna. Zdravilo Ertapenem SUN se namreč daje z infundiranjem v veno, tako da učinkovina vstopa neposredno v krvni obtok.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Ertapenem SUN?

Ker je zdravilo Ertapenem SUN generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, se šteje, da so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ertapenem SUN odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ertapenem SUN primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Invanz. Zato je menila, da koristi zdravila Ertapenem SUN, enako kot pri zdravilu Invanz, odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ertapenem SUN?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ertapenem SUN upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ertapenem SUN stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ertapenem SUN, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ertapenem SUN

Za zdravilo Ertapenem SUN je bilo 15. julija 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Ertapenem SUN so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2022.