



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Sammanfattning av Ertapenem SUN och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Ertapenem SUN och vad används det för?

Ertapenem SUN är ett antibiotikum. Det ges till vuxna och barn över 3 månaders ålder för att behandla följande:

- Infektioner i buken.
- Samhällsförvärd pneumoni (lunginfektion där smittan överförts utanför sjukhus).
- Gynekologiska infektioner.
- Fotinfektioner hos diabetespatienter.

Ertapenem SUN ges också till vuxna för att förhindra infektion efter kolorektal kirurgi (kirurgi i nedre delen av tarmen, inklusive ändtarmen).

Ertapenem SUN används när det är sannolikt att de bakterier som orsakar infektionen skulle dödas av antibiotikumet. Innan läkare ger Ertapenem SUN ska de beakta officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Ertapenem SUN är ett "generiskt läkemedel". Det innebär att Ertapenem SUN innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Invanz. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Ertapenem SUN innehåller den aktiva substansen ertapenem.

### Hur används Ertapenem SUN?

Ertapenem SUN finns som en injektionsflaska innehållande ett pulver som löses upp före användning för att bilda en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven. Infusionen ska pågå i 30 minuter. Läkemedlet är receptbelagt.

Ertapenem SUN ges i en dos på 1 g en gång dagligen till vuxna och ungdomar. För yngre patienter (3 månader till 12 års ålder) ges läkemedlet två gånger dagligen med en dos på 15 mg per kilo kroppsvikt, dock högst 1 g per dag. Behandlingen med Ertapenem SUN pågår i 3–14 dagar, beroende

---

**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



på typ av infektion och svårighetsgrad. Så snart infektionen har blivit bättre kan övergång ske till ett antibiotikum som tas genom munnen.

För infektionsförebyggande behandling hos vuxna efter kolorektal kirurgi ges en enda dos av Ertapenem SUN inom en timme före operationen.

För mer information om hur du använder Ertapenem SUN, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

## **Hur verkar Ertapenem SUN?**

Den aktiva substansen i Ertapenem SUN, ertapenem, tillhör gruppen antibiotika som kallas karbapenemer. Den binder till vissa proteiner på bakteriens celler. Därigenom störs viktiga funktioner som håller cellerna vid liv, så att bakterien dör. Ertapenem SUN kan verka mot flera olika bakterier.

## **Hur har Ertapenem SUN:s effekt undersökts?**

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Invanz, och behöver inte studeras igen för Ertapenem SUN.

Liksom för alla läkemedel lade företaget fram studier över kvaliteten hos Ertapenem SUN. Inga bioekvivalensstudier behövde göras för att undersöka om Ertapenem SUN tas upp på liknande sätt och ger samma nivå av den aktiva substansen i blodet som referensläkemedlet. Detta eftersom Ertapenem SUN ges genom infusion i en ven, vilket gör att den aktiva substansen tillförs direkt i blodet.

## **Vilka är fördelarna och riskerna med Ertapenem SUN?**

Eftersom Ertapenem SUN är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

## **Varför är Ertapenem SUN godkänt i EU?**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ertapenem SUN i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Invanz. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Invanz, och att Ertapenem SUN kan godkännas för användning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ertapenem SUN?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ertapenem SUN har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ertapenem SUN kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ertapenem SUN utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Ertapenem SUN**

Den 15 juli 2022 beviljades Ertapenem SUN ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Ertapenem SUN finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2022.