



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (ertapeneem)

Ülevaade ravimist Ertapenem SUN ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ertapenem SUN ja milleks seda kasutatakse?

Ertapenem SUN on antibiootikum. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja üle 3-kuustel lastel järgmiste haiguste raviks:

- kõhuõõne infektsioonid;
- keskkonnatekkene kopsupõletik (kopsupõletik, mis on tekkinud väljaspool haiglat);
- günekoloogilised infektsioonid;
- jalainfektsioonid diabeediga patsientidel.

Ertapenem SUNi kasutatakse täiskasvanutel ka selleks, et ennetada infektsiooni pärast kolorektaaloperatsiooni (soolestiku alaosa, sh pärasoole operatsioon).

Ertapenem SUNi kasutatakse juhul, kui on tõenäoline, et see antibiootikum hävitab infektsiooni põhjustavad bakterid. Enne Ertapenem SUNi kasutamist peab arst võtma arvesse antibiootikumide asjakohase kasutamise ametlikke suuniseid.

Ertapenem SUN on geneeriline ravim. See tähendab, et Ertapenem SUN sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Invanz, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Ertapenem SUN sisaldab toimeainena ertapeneemi.

Kuidas Ertapenem SUNi kasutatakse?

Ertapenem SUNi turustatakse viaalis infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina, mis lahustatakse enne kasutamist. Infusioon kestab üle 30 minuti. Ertapenem SUN on retseptiravim.

Ertapenem SUNi manustatakse täiskasvanutele ja noorukitele annuses 1 g üks kord ööpäevas. Noorematele patsientidele (vanus 3 kuud kuni 12 aastat) manustatakse ravimit annuses 15 mg kehamaasi kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas, kokku kuni 1 g ööpäevas. Ravi Ertapenem SUNiga kestab 3–14 päeva sõltuvalt infektsiooni tüübist ja raskusastmest. Kui infektsiooniseisund on leevenenud, tohib üle minna suukaudsele antibiootikumile.

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



Et ennetada täiskasvanutel kolorektaaloperatsiooni järgset infektsiooni, manustatakse neile Ertapenem SUNi üks annus 1 tund enne operatsiooni.

Lisateavet Ertapenem SUNi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ertapenem SUN toimib?

Ertapenem SUNi toimeaine ertapeneem kuulub karbapeneemantibiootikumide rühma. Ertapeneem seondub teatud valkudega bakterirakkude pinnal. See häirib rakke elus hoidvaid hädavajalikke funktsioone ja hävitab bakterid. Ertapenem SUN toimib mitmesugustele eri bakteritele.

Kuidas Ertapenem SUNi uuriti?

Võrdlusravimiga Invanz on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Ertapenem SUNiga korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Ertapenem SUNi kvaliteedi uuringud. Bioekvivalentsust, st kas Ertapenem SUN imendub organismis samamoodi kui võrdlusravim, et saavutada toimeaine sarnane sisaldus veres, ei olnud vaja uurida. Seda ei olnud vaja, sest ravimit Ertapenem SUN manustatakse veeniinfusioonina, mille abil satub toimeaine otse vereringesse.

Milles seisneb Ertapenem SUNi kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ertapenem SUN on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ertapenem SUN ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Ertapenem SUN võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Invanz. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Invanzi korral, ületab Ertapenem SUNi kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ertapenem SUNi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Ertapenem SUNi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ertapenem SUNi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ertapenem SUNi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ertapenem SUNi kohta

Ertapenem SUN on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. juulil 2022.

Lisateave Ertapenem SUNi kohta on ameti veebilehel:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2022