



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Sintesi di Ertapenem SUN e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ertapenem SUN e per cosa si usa?

Ertapenem SUN è un antibiotico. È usato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 3 mesi per trattare:

- infezioni intraddominali;
- polmonite acquisita in comunità (infezione polmonare acquisita al di fuori dall'ospedale);
- infezioni ginecologiche;
- infezioni ai piedi in pazienti diabetici.

Ertapenem SUN è inoltre indicato negli adulti per la profilassi dell'infezione dopo chirurgia coloretale (chirurgia nella parte inferiore dell'intestino, compreso il retto).

Ertapenem SUN è usato quando è probabile che i batteri responsabili dell'infezione siano distrutti dall'antibiotico. Prima di utilizzare Ertapenem SUN, i medici devono considerare le linee guida ufficiali sul corretto impiego degli antibiotici.

Ertapenem SUN è un "medicinale generico". Questo significa che Ertapenem SUN contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Invanz. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Ertapenem SUN contiene il principio attivo ertapenem.

Come si usa Ertapenem SUN?

Ertapenem SUN è disponibile come flaconcino contenente una polvere da sciogliere prima dell'uso per formare una soluzione per infusione (flebo) endovenosa. L'infusione ha una durata di 30 minuti. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Ertapenem SUN è somministrato alla dose di 1 g una volta al giorno in adulti e adolescenti. Nei pazienti più giovani (di età compresa tra 3 mesi e 12 anni) la dose è di 15 mg per chilogrammo di peso corporeo due volte al giorno, fino a un totale di 1 g al giorno. Il trattamento con Ertapenem SUN dura

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



da 3 a 14 giorni, in funzione del tipo e della gravità dell'infezione. Una volta migliorata l'infezione, si può passare a un antibiotico somministrabile per via orale.

Per la profilassi dell'infezione dopo chirurgia coloretale negli adulti, viene somministrata un'unica dose di Ertapenem SUN entro un'ora prima dell'operazione.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ertapenem SUN, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ertapenem SUN?

Il principio attivo di Ertapenem SUN, ertapenem, appartiene al gruppo di antibiotici noti come "carbapenemi". Si lega ad alcune proteine presenti sulle cellule dei batteri, alterando le funzioni essenziali che mantengono in vita le cellule e distruggendo in tal modo i batteri. Ertapenem SUN può agire su una gamma di diversi batteri.

Quali studi sono stati effettuati su Ertapenem SUN?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Invanz, e non è necessario ripeterli per Ertapenem SUN.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Ertapenem SUN. Non sono stati necessari studi di "bioequivalenza" per verificare se Ertapenem SUN venga assorbito in modo simile al medicinale di riferimento e determini lo stesso livello di principio attivo nel sangue. Questo perché, essendo Ertapenem SUN somministrato mediante infusione in vena, il principio attivo viene rilasciato direttamente nella circolazione sanguigna.

Quali sono i benefici e i rischi di Ertapenem SUN?

Poiché Ertapenem SUN è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ertapenem SUN è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ertapenem SUN ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Invanz. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Invanz, i benefici di Ertapenem SUN siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ertapenem SUN?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ertapenem SUN sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ertapenem SUN sono costantemente monitorati. I sospetti effetti indesiderati riportati con Ertapenem SUN sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ertapenem SUN

Ertapenem SUN ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 luglio 2022.

Ulteriori informazioni su Ertapenem SUN sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2022.