



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/665637/2016
EMA/H/C/000389

Resumen del EPAR para el público

Invanz

ertapenem

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Invanz. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Invanz.

Para más información sobre el tratamiento con Invanz, el paciente debe leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Invanz y para qué se utiliza?

Invanz es un antibiótico. Está indicado en adultos y niños a partir de tres meses para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- infecciones en el abdomen;
- neumonía extrahospitalaria (infección de los pulmones que se contrae fuera del hospital);
- infecciones ginecológicas;
- infecciones de los pies en los pacientes diabéticos.

Invanz también está indicado en adultos para prevenir infecciones después de cirugía colorectal (cirugía en la parte inferior del intestino, incluido el recto).

Invanz está indicado cuando las bacterias que provocan la infección son susceptibles de sucumbir al antibiótico. Antes de administrar Invanz, los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Invanz contiene el principio activo ertapenem.



¿Cómo se usa Invanz?

Invanz está disponible en forma de vial con un polvo que se disuelve antes de su uso para preparar una solución para perfusión (goteo) en una vena. La perfusión debe prolongarse por espacio de 30 minutos. El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Invanz se administra en una dosis de 1 g una vez al día en adultos y adolescentes. En pacientes más jóvenes (3 meses a doce años), se administra una dosis de 15 mg por kilogramo de peso corporal dos veces al día, hasta un total de 1 g por día. El tratamiento con Invanz dura normalmente entre 3 y 14 días, dependiendo del tipo y la gravedad de la infección. Una vez que ha mejorado la infección, es posible cambiar el tratamiento a un antibiótico que puede administrarse por vía oral.

Para prevenir la infección después de cirugía colorectal en adultos, se aplica una única dosis de Invanz en el plazo de una hora después de la operación.

¿Cómo actúa Invanz?

El principio activo de Invanz, ertapenem, pertenece al grupo de antibióticos llamados «carbapenemas». El ertapenem se une a ciertas proteínas presentes en las células bacterianas, con lo que se alteran las funciones esenciales que mantienen a las células vivas y de este modo se destruyen las bacterias. Invanz es eficaz en una gama de bacterias diferentes, enumeradas en el resumen de características del producto (también parte del EPAR)

¿Qué beneficios ha demostrado tener Invanz en los estudios realizados?

Tratamiento de las infecciones

Se comparó a Invanz con ceftriaxona (otro antibiótico) para el tratamiento de adultos con neumonía extrahospitalaria (866 pacientes) e infecciones del tracto urinario (592 pacientes), y con una combinación de piperacilina y tazobactam para el tratamiento de las infecciones abdominales (655 pacientes), las infecciones ginecológicas (412 pacientes), infecciones de la piel y del tejido blando (infecciones de la piel y de los tejidos situados inmediatamente debajo de la piel, 540 pacientes); e infecciones de los pies en pacientes con diabetes (576 pacientes). En los estudios con niños, se comparó Invanz con ceftriaxona (para la neumonía extrahospitalaria, 389 niños) y con ticarcilina/clavulonato (para infecciones intraabdominales, 105 niños). En los estudios se examinó si la infección se curaba al cabo de 7 a 28 días de tratamiento, dependiendo del tipo de infección.

Invanz fue tan eficaz como ceftriaxona o piperacilina/tazobactam para el tratamiento de las infecciones abdominales, la neumonía extrahospitalaria, las infecciones ginecológicas y las infecciones de los pies en los pacientes con diabetes: Invanz fue eficaz para el 87 a 94% de los pacientes en comparación frente al 83 a 92% en el caso de los antibióticos de comparación. No obstante, los datos no fueron suficientes para avalar el uso de Invanz en el tratamiento de las infecciones del tracto urinario y en las infecciones de la piel y del tejido blando, excepto las úlceras de los pies en pacientes con diabetes. En niños, Invanz fue tan eficaz como los antibióticos de comparación y presentó una eficacia similar en adultos.

Prevención de las infecciones después de la cirugía colorectal

Se comparó a Invanz con cefotetan para la prevención de la infección después de la cirugía colorectal. Se cuantificó la eficacia como ausencia de infección al cabo de 4 semanas de tratamiento, en el que participaron 952 adultos. No se registró infección en el 60% aproximadamente de los pacientes a los que se administró Invanz frente al 49% de los pacientes a los que se administró cefotetan.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Invanz?

Los efectos adversos más frecuentes de Invanz (que pueden afectar a 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, diarrea, náusea (malestar), vómitos, sarpullidos (incluida erupción cutánea del pañal en niños), picores y problemas alrededor de la zona en la que se administra el medicamento (incluido dolor e inflamación de la vena). Invanz también influye en algunas pruebas sanguíneas. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Invanz, consultar el prospecto.

Invanz no está indicado en personas hipersensibles (alérgicas) a ertapenem o a alguno de los componentes del medicamento (carbapenemas). No se debe administrar a pacientes que presenten una alergia aguda a otros tipos de antibióticos, como las penicilinas o las cefalosporinas. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Invanz?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Invanz son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP observó que Invanz se revelaba eficaz, aunque con un número limitado de casos graves tratados durante los estudios en las infecciones abdominales, la neumonía extrahospitalaria, las infecciones ginecológicas y las infecciones en el pie relacionadas con la diabetes. El Comité concluyó que también era eficaz para el tratamiento de la infección en niños y para la prevención de la infección después de la cirugía colorectal en adultos.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Invanz?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Invanz se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Invanz

La Comisión Europea concedió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Invanz el 18 de abril de 2002.

El EPAR completo de Invanz se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Invanz, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 10-2016