



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ertapenem SUN (*ertapenem*)

Información general sobre Ertapenem SUN y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Ertapenem SUN y para qué se utiliza?

Ertapenem SUN es un antibiótico. Se utiliza en adultos y niños mayores de 3 meses para el tratamiento de:

- 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.

Ertapenem SUN también se utiliza en adultos para prevenir la infección después de la cirugía colorrectal (cirugía en la parte inferior del intestino, incluido el recto).

Ertapenem SUN se utiliza cuando es probable que las bacterias que causan la infección sean destruidas por el antibiótico. Antes de utilizar Ertapenem SUN, los médicos deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de los antibióticos.

Ertapenem SUN es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Invanz. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Ertapenem SUN contiene el principio activo ertapenem.

### ¿Cómo se usa Ertapenem SUN?

Ertapenem SUN se presenta en un vial que contiene un polvo que se disuelve antes de su uso para preparar una solución para perfusión (goteo) intravenosa. La perfusión debe administrarse por espacio de 30 minutos. Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Ertapenem SUN se administra en una dosis de 1 g una vez al día en adultos y adolescentes. En pacientes más jóvenes (de 3 meses a 12 años), se administra una dosis de 15 mg por kilogramo de peso corporal dos veces al día, hasta un total de 1 g al día. El tratamiento 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](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



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 la cirugía colorrectal en adultos, se administra una dosis única de Ertapenem SUN en la hora anterior a la operación.

Para mayor información sobre el uso de Ertapenem SUN, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Ertapenem SUN?**

El principio activo de Ertapenem SUN, el ertapenem, pertenece al grupo de antibióticos conocidos como «carbapenemos». Este principio se une a determinadas proteínas de las células bacterianas, con lo que se alteran las funciones esenciales que mantienen vivas estas células y de este modo se destruyen las bacterias. Ertapenem SUN puede actuar sobre distintas bacterias.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ertapenem SUN?**

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Invanz, y no es necesario repetirlos para Ertapenem SUN.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Ertapenem SUN. No fue necesario realizar estudios de «bioequivalencia» para demostrar que Ertapenem SUN se absorbe de forma similar al medicamento de referencia, obteniéndose la misma concentración de principio activo en sangre. Esto se debe a que Ertapenem SUN se administra mediante perfusión intravenosa, por lo que el principio activo se administra directamente al torrente sanguíneo.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Ertapenem SUN?**

Dado que Ertapenem SUN es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

## **¿Por qué se ha autorizado Ertapenem SUN en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ertapenem SUN ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Invanz. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Invanz, los beneficios de Ertapenem SUN son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ertapenem SUN?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ertapenem SUN se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ertapenem SUN se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Ertapenem SUN son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Ertapenem SUN**

Ertapenem SUN recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de julio de 2022.

Puede encontrar información adicional sobre Ertapenem SUN en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ertapenem-sun)

Fecha de la última actualización de este resumen: 07-2022.