

# INVANZ<sup>MC</sup> (ertapénem sodique)

## Fiche d'information

INVANZ<sup>MC</sup> (ertapénem sodique), un 1-β méthyl-carbapénem de la famille des antibiotiques appelés bêta-lactamines (telles les pénicillines et les céphalosporines), a une structure unique. INVANZ<sup>MC</sup> est un antibiotique de synthèse, stérile et doté d'une activité *in vitro* contre de nombreuses bactéries aérobies et anaérobies à Gram positif et à Gram négatif.

### Indications

- L'ertapénem administré une fois par jour est indiqué pour le traitement des infections modérées ou graves causées par de nombreuses bactéries courantes qui peuvent croître en présence ou en absence d'oxygène. Plus précisément, l'ertapénem est indiqué comme monothérapie initiale ou empirique des infections modérées ou graves suivantes :
  - infections intra-abdominales compliquées;
  - infections compliquées de la peau et des structures cutanées;
  - pneumonies extra-hospitalières;
  - infections urinaires compliquées, y compris la pyélonéphrite;
  - infections pelviennes aiguës, y compris l'endomyométrite du post-partum, l'avortement septique et les infections gynécologiques post-opératoires.

### Mode d'action

- Comme d'autres bêta-lactamines, l'ertapénem inhibe la formation de la paroi cellulaire des bactéries, ce qui entraîne la mort des cellules bactériennes.

### Efficacité dans toutes les indications

- Dans les études cliniques, l'ertapénem s'est révélé aussi efficace que des médicaments nécessitant plusieurs doses par jour dans le traitement des infections intra-abdominales compliquées :
  - ◆ Un gramme d'ertapénem 1 fois par jour s'est révélé équivalent sur le plan statistique à 3,375 grammes de l'association pipéracilline/tazobactam administrés toutes les six heures<sup>1</sup>.
  - ◆ Un gramme d'ertapénem 1 fois par jour serait aussi efficace que le traitement combinant 2 grammes de ceftriaxone par jour et 500 mg de métronidazole toutes les 8 heures, ces deux traitements pouvant être remplacés par une antibiothérapie orale après amélioration clinique<sup>2</sup>.
- Dans les études clés des phases IIb/III, les taux de succès obtenus avec l'ertapénem ont été comparés à ceux observés avec des antibiotiques largement utilisés dans les infections suivantes :
  - ◆ *infections intra-abdominales compliquées* : 86,7 pour cent des patients traités au moyen de l'ertapénem ont présenté une guérison sur les plans clinique et microbiologique quatre à six semaines après le traitement, comparativement à 81,3 pour cent des sujets ayant reçu l'association pipéracilline/tazobactam<sup>3</sup>;

- ◆ *infections compliquées de la peau et des structures cutanées* : 82,2 pour cent des patients traités au moyen de l'ertapénem ont présenté une guérison sur le plan clinique 10 à 21 jours après le traitement, comparativement à 84,5 pour cent des sujets ayant reçu l'association pipéracilline/tazobactam<sup>3</sup>;
- ◆ *pneumonies extra-hospitalières* : dans deux études multicentriques comparatives contrôlées, menées à double insu et avec répartition au hasard, les taux de succès clinique (données regroupées des deux études) ont été de 92 pour cent chez les patients traités au moyen de l'ertapénem à raison de 1 gramme 1 fois par jour et de 91,8 pour cent chez les sujets ayant reçu la ceftriaxone, sept à 14 jours après le traitement<sup>3</sup>;
- ◆ *infections urinaires compliquées* : dans deux études multicentriques contrôlées, menées à double insu et avec répartition au hasard, 89,5 pour cent des patients traités au moyen de l'ertapénem ont présenté une guérison sur le plan microbiologique cinq à neuf jours après le traitement, comparativement à 91,1 pour cent des sujets ayant reçu la ceftriaxone selon les données regroupées de ces deux études<sup>3</sup>;
- ◆ *infections pelviennes aiguës* : 93,9 pour cent des patients traités au moyen de l'ertapénem ont présenté une guérison sur le plan clinique deux à quatre semaines après le traitement, comparativement à 91,5 pour cent des sujets ayant reçu l'association pipéracilline/tazobactam<sup>3</sup>.
- L'activité antibactérienne de l'ertapénem est limitée contre les espèces de *Pseudomonas* et d'*Acinetobacter* – deux agents pathogènes typiques des infections contractées en milieu hospitalier (infections nosocomiales). Les entérocoques et les staphylocoques résistants à la méthicilline sont résistants à l'ertapénem.

### **Profil de tolérance établi**

- Dans les études cliniques regroupant plus de 1 800 patients, les profils globaux d'innocuité et de tolérance de l'ertapénem ont été semblables à ceux des traitements comparateurs<sup>3</sup>.
- Les études cliniques ont démontré que le profil de tolérance de l'ertapénem chez les personnes âgées ( $\geq 65$  ans) était comparable à celui observé chez les patients plus jeunes ( $\leq 65$  ans)<sup>3</sup>.
- Dans les études portant sur cinq catégories d'infections, les réactions défavorables les plus fréquentes ont été les suivantes : complications liées à la perfusion intraveineuse (3,9 pour cent), phlébite/thrombophlébite (1,3 pour cent), diarrhée (4,3 pour cent), nausées (2,9 pour cent), céphalées (2,1 pour cent) et vomissements (1,0 pour cent).

### **Posologie**

- L'ertapénem est administré à raison de 1 gramme 1 fois par jour.
- L'ertapénem peut être administré par perfusion intraveineuse ou par injection intramusculaire, ce qui en fait un traitement souple et commode.

<sup>MC</sup> Marque de commerce de Merck & Co., Inc., utilisée sous licence.

### **Références**

1. Solomkin, J.S., Yellin, A.E. et coll., « Ertapenem Versus Piperacillin/Tazobactam in the Treatment of Complicated Intraabdominal Infections: Results of a Double-Blind, Randomized Comparative Phase III Trial », *Annals of Surgery*, 237(2), février 2003, p. 235-245.
2. Yellin, A.E., Hassett, J.M. et coll., « Ertapenem monotherapy versus combination therapy with ceftriaxone plus metronidazole for treatment of complicated intra-abdominal infections in adults », *International Journal of Antimicrobial Agents*, 20, 2002, p. 165-173.
3. Monographie canadienne d'INVANZ<sup>MC</sup>.

- 30 -

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS, VEUILLEZ COMMUNIQUER AVEC :**

#### **Sheila Murphy**

Chef des Relations publiques  
Merck Frosst Canada Ltée  
(514) 428-2748

#### **Sylvain Leclerc**

NATIONAL PharmaCom  
(514) 843-1901