



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 август 2024 г.
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Лоразепам Масуре (лоразепам, 4 mg/ml инжекционен разтвор): контрол на статус епилептикус, който да се добави към продуктовата информация

На 27 юни 2024 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключи преразглеждането на Лоразепам Масуре вследствие на несъгласие между държавите — членки на ЕС, относно заявление за актуализиране на продуктовата информация на лекарствения продукт, за да включва контрол на статус епилептикус (епилептичен припадък с продължителност над 5 минути или повтарящи се припадъци без възстановяване между тях) при възрастни, юноши и деца на възраст над 1 месец.

Агенцията се съгласи, че тази употреба може да се добави към продуктовата информация в държавите — членки на ЕС, в които лекарственият продукт е разрешен за употреба. Продуктовата информация обаче трябва да включва информация за свеждане до минимум на потенциалния риск от токсичност при малки деца, свързан с комбинираната употреба на три помощни вещества на алкохолна основа.

Какво представлява Лоразепам Масуре?

Лоразепам Масуре, лекарствен продукт от групата на бензодиазепините, се използва в няколко държави от ЕС като седатив преди операция или подробни физически прегледи. Използва се също за облекчаване на тежък страх или напрежение при хора, които не могат да поглъщат таблетки.

Лоразепам Масуре съдържа активното вещество лоразепам (lorazepam) и представлява генеричен лекарствен продукт. Генеричният лекарствен продукт съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като референтния лекарствен продукт, разрешен за употреба в ЕС. Референтният лекарствен продукт на Лоразепам Масуре се нарича Xilmas.

Лоразепам Масуре е разрешен за употреба в Австрия, Белгия, Германия, Дания, Ирландия, Италия, Нидерландия, Норвегия, Словения, Финландия и Швеция.

Фирмата, която предлага Лоразепам Масуре, е Масуре Pharma ApS.

Какви са основанията за преразглеждане на Лоразепам Масуре?

Лоразепам Масуре е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури.

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



През юни 2022 г. Macure Pharma ApS подава заявление до Нидерландската агенция по лекарствата като част от [процедура по взаимно признаване](#), за да се актуализира продуктовата информация за Лоразепам Масуре в съответствие с тази на референтния лекарствен продукт Xilmas. Актуализацията включва добавянето на нова употреба за контрол на статус епилептикус при възрастни, юноши, деца и кърмачета на възраст над 1 месец.

Дружеството желае тази актуализация да бъде призната във всички други държави членки, в които лекарственият продукт е разрешен за употреба. Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и поради това на 1 февруари 2024 г. въпросът е отнесен за арбитраж до ЕМА.

Шведската агенция по лекарствата има забележки относно въведените мерки за свеждане до минимум на рисковете, свързани с лекарствения продукт, при кърмачета на възраст под 5 години. Тя счита, че продуктовата информация за Лоразепам Масуре трябва да се актуализира, за да се подчертае по-добре и да се сведе до минимум рискът от натрупване на три помощни вещества на алкохолна основа (бензилов алкохол, пропиленгликол и полиетиленгликол) при тези кърмачета.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Агенцията препоръча да се одобри актуализирането на продуктовата информация за Лоразепам Масуре, за да се добави контролът на статус епилептикус при възрастни, юноши, деца и кърмачета на възраст над 1 месец. Продуктовата информация обаче трябва да предоставя и допълнителна информация относно потенциалния риск от токсичност при малки деца, изложени на комбинацията от бензилов алкохол, пропиленгликол и полиетиленгликол. По-конкретно в продуктовата информация ще се подчертае, че лекарственият продукт не трябва да се прилага на новородени кърмачета, за да се контролира статус епилептикус. Информацията ще включва също предупреждение за риска от натрупана експозиция при деца под 5 години от комбинираната употреба на трите алкохолни помощни вещества, както и препоръка да не се повтаря максималната доза в рамките на 24 часа при тези деца.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Лоразепам Масуре започна на 22 февруари 2024 г. по искане на Нидерландия съгласно [член 13 от Регламент \(ЕО\) № 1234/2008](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 29 август 2024 г. Европейската комисия публикува правнообвързващо решение за изпълнение на тези промени, валидно в целия ЕС.