

Лондон, 19 октомври 2009 г.
Документ за справка: EMEA/714033/2009
EMEA/H/A-30/1003

**Въпроси и отговори относно сезирането за
Meropenem и сродни имена
меропенем прах за инжекционен или инфузионен разтвор 500 mg и 1 g**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) приключва преразглеждането на Meropenem и сродни имена. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че има нужда от съгласуване на информацията за предписване на Meropenem и сродни имена в Европейския съюз (ЕС).

Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за сезиране по „член 30“¹.

Какво представлява Meropenem?

Meropenem е прах за приготвяне на инжекционен или инфузионен разтвор. Съдържа активното вещество меропенем.

Meropenem се използва за лечение на различни бактериални инфекции, включително инфекции на белите дробове, пикочните пътища (структурите, които пренасят урината), корема, кожата, възпроизводителната система при жени и мозъка.

Активното вещество в Meropenem, меропенем, е антибиотик, който принадлежи към групата на „карбапенемите“. Той действа, като се свързва с определени видове протеини на повърхността на бактериалните клетки. Това не позволява на бактериите да изграждат клетъчните си стени, което убива бактериите.

В ЕС лекарството се предлага и под наименованията Optinem и Merrem. Компанията, която предлага Meropenem, е AstraZeneca.

Причини за преразглеждането на Meropenem?

Meropenem и сродни имена е разрешен в ЕС чрез национални процедури. Това води до различия между държавите-членки относно начина, по който лекарството може да се прилага, както се вижда по разликите в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовката в страните, където се предлага продуктът. Meropenem е определен от Координационната група за процедурата по взаимно признаване и децентрализираната процедура – продукти за хуманна употреба (CMD(h)) за продукт, подлежащ на съгласуване. На 1 октомври 2008 г. Европейската комисия сезира CHMP по въпроса с цел хармонизиране на разрешенията за употреба за Meropenem и сродни имена в ЕС.

Какви са заключенията на CHMP?

В светлината на представените данни и научното обсъждане в рамките на Комитета CHMP счита, че КХП, означенията върху опаковката и листовката трябва да бъдат съгласувани в рамките на ЕС.

4.1 Терапевтични показания

В началото на процедурата по сезиране някои от показанията, като инфекции на кожата и

¹ Член 30 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание на различаващи се решения, приети от държавите-членки.

кожните тъкани, на пикочните пътища или инфекции на възпроизводителната система при жени, не са одобрени във всички държави-членки. Освен това не всички държава-членки са разрешили употребата на продукта при деца.

СНМР одобрява следните заболявания, за които може да се използва лекарството:

- пневмония (инфекция на белите дробове);
- бронхо-пулмонални инфекции при муковисцидоза;
- усложнени инфекции на пикочните пътища;
- усложнени интраабдоминални инфекции;
- интра- и постпартални инфекции (инфекции, възникнали по време на и след раждане);
- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- остър бактериален менингит (възпаление на обвивките на мозъка и гръбначния стълб);

Комитетът отбелязва, че при повечето показания Мегонет трябва да се използва при деца на възраст над три месеца, като лекарите запазват правото да лекуват по-малки деца.

Мегонет може да се използва също така при пациенти с неутропенична треска (висока температура, свързана с понижен брой на неутрофилите, вид бели кръвни клетки), за която се предполага, че е причинена от бактериална инфекция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Тъй като в различните държави-членки има различия в препоръчителните дози както за деца, така и за възрастни, СНМР препоръчва уеднаквиени схеми на дозиране:

- при пневмония, усложнени инфекции на пикочните пътища, интраабдоминални инфекции, интра- и постпартални инфекции и усложнени инфекции на кожата и меките тъкани, препоръчителната доза за деца и възрастни с тегло над 50 kg трябва да бъде 500 mg или 1 g на всеки осем часа, а при деца на възраст от три месеца до 11 години и пациенти с тегло под 50 kg трябва да се дават 10 и 20 mg/kg на всеки осем часа.
- за бронхо-пулмонални инфекции при муковисцидоза и остър бактериален менингит СНМР препоръчва доза от 2 g на всеки осем часа за възрастни и деца с тегло над 50 kg и 40 mg/kg на всеки осем часа при деца на възраст от три месеца до 11 години и пациенти с тегло под 50 kg.

4.3 Противопоказания

В началото на процедурата по сезиране някои държави-членки не са включили свръхчувствителност (алергични реакции) към карбапенеми, пеницилини или други бета-лактамни антибиотици в противопоказанията (ситуации, при които лекарството не трябва да бъде използвано), а някои държави-членки са включили свръхчувствителност към помощните вещества (други съставки на лекарството).

СНМР одобри уеднаквен списък на противопоказанията. Комитетът препоръчва Мегонет да не се използва при пациенти, които са свръхчувствителни към лекарства с карбапенем или при пациенти с остра свръхчувствителност към всички видове бета-лактамни противобактериални лекарства, като пеницилини или цефалоспорини.

Други промени

СНМР съгласува точката от КХП за специалните предупреждения и запази предупрежденията за конвулсии и чернодробни реакции.

СНМР съгласува също така точката от КХП за взаимодействия с други лекарства. Новият текст посочва, че когато се приема Мегонет трябва да се избягват лекарства, съдържащи валпроева киселина.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [тук](#).

Докладчик:	Д-р Pierre Demolis
Съдокладчик:	Проф. Janos Borvendeg
Начало на процедурата по сезиране:	23 октомври 2008 г.
Отговори на компанията предоставени на:	26 януари 2009 г., 25 май 2009 г., 3 юли 2009 г.
Дата на становището:	23 юли 2009 г.

Европейската комисия издава решение на 15 октомври 2009 г.

Докладчик:	Д-р Pierre Demolis
Съдокладчик:	Проф. Janos Borvendeg
Начало на процедурата по сезиране:	23 октомври 2008 г.
Отговори на компанията предоставени на:	26 януари 2009 г., 25 май 2009 г., 3 юли 2009 г.
Дата на становището:	23 юли 2009 г.