



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. srpna 2024
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml injekční roztok): do informací o přípravku se doplňuje indikace kontrola statusu epilepticus

Dne 27. června 2024 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) přezkum přípravku Lorazepam Macure, který byl zahájen v důsledku neshody mezi členskými státy EU ohledně žádosti o aktualizaci informací o přípravku tak, aby zahrnovaly kontrolu status epilepticus (epileptického záchvatu trvajícího déle než 5 minut nebo opakujících se záchvatů bez zotavení mezi nimi) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 1 měsíce.

Agentura souhlasila s tím, že v členských státech EU, kde je tento léčivý přípravek registrován, lze toto použití přidat do informací o přípravku. Informace o přípravku by však měly obsahovat informace o minimalizaci potenciálního rizika toxicity u malých dětí spojeného s kombinovaným použitím tří pomocných látek na bázi alkoholu.

Co je přípravek Lorazepam Macure?

Přípravek Lorazepam Macure, léčivý přípravek ze třídy benzodiazepinů, se používá v několika zemích EU jako sedativum před chirurgickým zákrokem nebo v rámci rozsáhlých fyzických vyšetření. Používá se také ke zmírnění silného strachu nebo napětí u osob, které nemohou polykat tablety.

Přípravek Lorazepam Macure obsahuje léčivou látku lorazepam a je to generikum. Generikum obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako referenční léčivý přípravek, který je již v EU registrován. Referenční léčivý přípravek přípravku Lorazepam Macure se nazývá Xilmac.

Přípravek Lorazepam Macure je registrován v Belgii, Dánsku, Finsku, Irsku, Itálii, Německu, Nizozemsku, Norsku, Rakousku, Slovinsku a Švédsku.

Společností, která přípravek Lorazepam Macure dodává na trh, je společnost Macure Pharma ApS.

Proč byl přípravek Lorazepam Macure přezkoumáván?

Přípravek Lorazepam Macure byl v EU registrován na základě vnitrostátních postupů.

V červnu 2022 předložila společnost Macure Pharma ApS nizozemské agentuře pro léčivé přípravky v rámci [postupu vzájemného uznávání](#) žádost o aktualizaci informací o přípravku Lorazepam Macure s cílem sladit je s informacemi o referenčním léčivém přípravku Xilmac. Aktualizace zahrnovala přidání



nového použití, a to ke kontrole status epilepticus u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců ve věku od 1 měsíce.

Společnost požadovala, aby tato aktualizace byla uznána ve všech ostatních členských státech, kde je tento léčivý přípravek registrován. Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody, a záležitost byla proto dne 1. února 2024 postoupena agentuře EMA k arbitráži.

Švédská agentura pro léčivé přípravky měla obavy ohledně opatření, která byla zavedena k minimalizaci rizik spojených s tímto léčivým přípravkem u dětí mladších 5 let. Domnívala se, že informace o přípravku Lorazepam Macure by měly být aktualizovány tak, aby lépe upozorňovaly na riziko akumulace tří pomocných látek na bázi alkoholu (benzylalkoholu, propylenglykolu a polyethylenglykolu) u těchto dětí a na nutnost toto riziko minimalizovat.

Jaký je výsledek přezkumu?

Agentura doporučila schválit aktualizaci informací o přípravku Lorazepam Macure a přidat indikaci „ke kontrole statusu epilepticus u dospělých, dospívajících, dětí a kojenců ve věku od 1 měsíce“.

V informacích o přípravku by však rovněž měly být uvedeny další informace o potenciálním riziku toxicity u malých dětí vystavených kombinaci benzylalkoholu, propylenglykolu a polyethylenglykolu.

V informacích o přípravku bude zejména zdůrazněno, že přípravek se ke kontrole statusu epilepticus nesmí podávat novorozencům. Dále bude obsahovat upozornění na riziko kumulativní expozice u dětí mladších 5 let při kombinovaném použití tří pomocných látek obsahujících alkohol a doporučení nepodávat těmto dětem opakovaně v rozmezí 24 hodin maximální dávku přípravku.

Další informace o přezkumu

Přezkum přípravku Lorazepam Macure byl zahájen dne 22. února 2024 na žádost Nizozemska podle [článku 13 nařízení \(ES\) č. 1234/2008](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Dne 29. srpna 2024 vydala Evropská komise příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU, které tyto změny zavádí.