

Londýn 19. října 2009
Dok. č.: EMEA/714034/2009
EMA/H/A-30/1003

Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k posouzení pro přípravek Meronem a přípravky souvisejících názvů meropenem prášek pro přípravu injekčního roztoku nebo infuzního roztoku 500 mg a 1 g

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila přezkum přípravku Meronem a přípravků souvisejících názvů. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie (EU) potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku Meronem a přípravků souvisejících názvů.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 30¹.

Co je Meronem?

Meronem je prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku. Obsahuje léčivou látku meropenem.

Přípravek Meronem se používá k léčbě různých bakteriálních infekcí, včetně plicních infekcí, infekcí močových cest, nitrobřišních infekcí, infekcí kůže, ženského rozmnožovacího ústrojí a mozku.

Meropenem, léčivá látka v přípravku Meronem, je antibiotikum, které patří do skupiny „karbapenemů“. Působí tak, že se navazuje na určité druhy bílkovin na povrchu buněk bakterie. Tím zabraňuje bakteriím ve vytváření stěn, které obklopují jejich buňky, čímž následně bakterie odumírají. Tento přípravek je v EU dostupný rovněž pod obchodními názvy Optinem a Merrem. Přípravek Meronem je na trh dodáván společnostmi AstraZeneca.

Proč byl přípravek Meronem podroben přezkumu?

Přípravek Meronem a přípravky souvisejících názvů jsou v EU schváleny na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k rozdílům mezi členskými státy, pokud jde o způsob použití přípravku(ů), což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích ve státech, kde je tento přípravek uveden na trh. Koordinační skupina pro vzájemné uznávání a decentralizované postupy – humánní léčivé přípravky (CMD(h)) rozhodla, že přípravek Meronem má projít procesem sjednocení informací.

Dne 1. října 2008 předložila Evropská komise záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Meronem a přípravky souvisejících názvů v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

4.1 Terapeutické indikace

Na počátku posuzování nebyly některé indikace, například infekce kůže a měkkých kožních tkání a

¹ Článek 30 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení záležitosti k posouzení na základě přijetí rozdílných rozhodnutí členskými státy.

infekce močových cest či infekce ženského rozmnožovacího ústrojí, schváleny ve všech členských státech. Navíc ne všechny členské státy schválily používání přípravku u dětí.

Výbor CHMP se shodl na tom, že tento léčivý přípravek může být používán k léčbě následujících onemocnění:

- pneumonie (plicní infekce),
- broncho-pulmonální infekce u pacientů s cystickou fibrózou,
- komplikované infekce močových cest,
- komplikované nitrobršní infekce,
- intrapartální a postpartální infekce (infekce v průběhu porodu a po porodu),
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání,
- akutní bakteriální meningitida (zánět blan, které obklopují mozek a míchu).

Výbor upozornil na skutečnost, že přípravek Meronem by pro většinu indikací měl být používán u dětí až od 3 měsíců věku, avšak lékařům by měla být ponechána možnost použít jej k i léčbě mladších dětí. Přípravek Meronem může být používán rovněž u pacientů s neutropenickou horečkou (horečkou související s nízkým počtem bílých krvinek), u které existuje podezření, že byla vyvolána bakteriální infekcí.

4.2 Dávkování a způsob podávání

Vzhledem k tomu, že doporučená dávka přípravku se jak u dospělých, tak u dětí mezi jednotlivými členskými státy liší, výbor CHMP doporučil dávkovací schémata sjednotit:

- v případě pneumonie, komplikovaných infekcí močových cest, komplikovaných nitrobršních infekcí, intrapartálních a postpartálních infekcí a komplikovaných infekcí kůže a měkkých tkání by doporučená dávka u dospělých a dětí, jejichž tělesná hmotnost přesahuje 50 kg, měla dosahovat 500 mg nebo 1 g každých 8 hodin, přičemž dětem ve věku od 3 měsíců do 11 let a pacientům s tělesnou hmotností pod 50 kg by měla být podávána dávka 10 nebo 20 mg/kg každých 8 hodin,
- v případě broncho-pulmonálních infekcí u cystické fibrózy a akutní bakteriální meningitidy doporučil výbor CHMP dávku 2 g každých 8 hodin u dospělých a dětí, jejichž tělesná hmotnost přesahuje 50 kg, a dávku 40 mg/kg každých 8 hodin u dětí ve věku od 3 měsíců do 11 let a pacientů s tělesnou hmotností pod 50 kg.

4.3 Kontraindikace

Na počátku posuzování nezahrnuly některé členské státy do kontraindikací (případů, kdy léčivý přípravek nesmí být použit) možnou přecitlivělost (alergii) na karbapenemy, peniciliny nebo jiná beta-laktamová antibiotika, přičemž některé členské státy zahrnuly přecitlivělost na pomocné látky (další složky léčivého přípravku).

Výbor CHMP se shodl na sjednoceném seznamu kontraindikací. Výbor doporučil, že by přípravek Meronem neměl být používán u pacientů, kteří jsou přecitlivělí na jakýkoli léčivý přípravek obsahující karbapenemy, a u pacientů, kteří trpí závažnou přecitlivělostí na jakýkoli druh beta-laktamových antibakteriálních přípravků, jako jsou peniciliny nebo cefalosporiny.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil znění bodu souhrnu údajů o přípravku týkajícího se zvláštních upozornění, pokud jde o křeče a hepatické reakce.

Výbor sjednotil rovněž znění bodu souhrnu údajů o přípravku týkajícího se interakcí s jinými léčivými přípravky. Nové znění tohoto bodu uvádí, že léčivé přípravky obsahující kyselinu valprovou by souběžně s přípravkem Meronem neměly být podávány.

Pozměněné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Zpravodaj:	Dr. Pierre Demolis
Spoluzpravodaj:	Prof. Janos Borvendeg
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	23. října 2008
Datum poskytnutí odpovědi společně:	26. ledna 2009, 25. května 2009, 3. července 2009
Datum vydání stanoviska:	23. července 2009

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 15. října 2009.

Zpravodaj:	Dr. Pierre Demolis
Spoluzpravodaj:	Prof. Janos Borvendeg
Datum zahájení postupu předložení záležitosti k posouzení:	23. října 2008
Datum poskytnutí odpovědí společně:	26. ledna 2009, 25. května 2009, 3. července 2009
Datum vydání stanoviska:	23. července 2009