



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. března 2011
EMA/815593/2010 rev.
EMA/H/A-30/001187

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Tienam a souvisejících názvů (imipenem/cilastatin pro infuzi 500 mg/500 mg)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

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

Co je Tienam?

Přípravek Tienam je antibiotikum užívané u komplikovaných infekcí, obvykle v nemocnici. Používá se k léčbě infekcí plic, močových cest, břicha, kůže a pohlavních orgánů. Přípravek lze rovněž použít u pacientů, jejichž imunitní systém je oslabený z důvodu horečky.

Přípravek Tienam obsahuje dvě léčivé látky: imipenem, což je antibiotikum náležející do skupiny karbapenemů, a cilastatin, který je „inhibitorem dehydropeptidázy“. Po vstřebání přípravku Tienam v těle usmrcuje imipenová složka přípravku bakterie, které vyvolávají infekci, zatímco cilastatinová složka blokuje v ledvinách enzym dehydropeptidázu, který za normálních okolností rozkládá imipenem. V důsledku toho zůstává antibiotikum v těle, a může proto déle působit.

Přípravek je k dispozici ve všech členských státech EU pod obchodním názvem Tienam, jakož i pod jinými obchodními názvy: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid a Zienam. Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Merck, Sharp & Dohme.

Proč byl přípravek Tienam přezkoumáván?

Společnost požádala v Nizozemsku o registraci generické verze přípravku Tienam prostřednictvím decentralizovaného postupu, který zahrnoval 16 členských států. Během decentralizovaného postupu jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Nizozemsko) hodnotí žádost, kterou předložila společnost, s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech). V průběhu tohoto postupu byly mezi členskými státy zaznamenány odlišnosti ve způsobu možného použití přípravku Tienam, jak je



vidět z rozdílů v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích. Dotčené členské státy se nemohly shodnout na indikacích a doporučeních pro děti mladší tří let.

Dne 18. května 2009 předložila nizozemská regulační agentura pro léčivé přípravky tuto záležitost k přezkoumání výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek Tienam v EU.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

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

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Výbor CHMP schválil tyto indikace:

- komplikované nitrobřišní infekce,
- závažná pneumonie, včetně nozokomiální pneumonie a pneumonie související s umělou plicní ventilací,
- infekce získané během porodu a poporodní infekce,
- komplikované infekce močových cest,
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání,
- použití při horečce u neutropenických pacientů, u nichž je podezření na infekci,
- léčba bakteriemie (přítomnosti bakterií v krvi), která souvisí s výše uvedenými infekcemi, nebo při podezření na tuto souvislost.

Výbor CHMP doporučil, aby přípravek Tienam nebyl používán pro určité indikace, jako jsou meningitida, osteomyelitida (infekce kostí) a plicní infekce u pacientů s cystickou fibrózou. Výbor CHMP rovněž vypustil použití přípravku Tienam při prevenci infekcí.

4.2. Dávkování a způsob podání

Výbor CHMP sjednotil dávkování (dávku a frekvenci podávání) u dospělých. Výbor CHMP doporučil sjednocené dávkování u dětí starších jednoho roku a pro děti mladší jednoho roku nevydal vzhledem k nedostatku údajů pro tuto věkovou skupinu žádné doporučení týkající se dávkování.

Další změny

Výbor rovněž doporučil sjednocené znění dalších oblastí, jako jsou kontraindikace, upozornění a vedlejší účinky.

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

Evropská komise vydala rozhodnutí o tomto stanovisku dne 10. března 2011.