



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml injektionsvæske, opløsning): tilføjelse af kontrol af status epilepticus i produktinformationen

Den 27. juni 2024 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en gennemgang af Lorazepam Macure efter uenighed blandt EU-medlemsstaterne i forbindelse med en ansøgning om at opdatere produktinformation for lægemidlet, så den omfatter kontrol af status epilepticus (epileptiske anfald af længere end fem minutters varighed eller gentagne anfald, hvor personen ikke genvinder fuld bevidsthed mellem anfaldene) hos voksne, unge og børn i alderen en måned og derover.

Agenturet var enig i, at denne anvendelse kan tilføjes i produktinformationen i de EU-medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Produktinformationen bør dog indeholde oplysninger, der minimerer den potentielle risiko for toksicitet hos små børn ved den kombinerede anvendelse af tre alkoholbaserede hjælpestoffer.

Hvad er Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure, som er et lægemiddel i benzodiazepin-klassen, anvendes i flere EU-lande som et beroligende middel før operation eller omfattende fysiske undersøgelser. Det anvendes desuden til at lindre alvorlig frygt eller spændinger hos personer, der ikke kan sluge tabletter.

Lorazepam Macure indeholder det aktive stof lorazepam og er et generisk lægemiddel. Et generisk lægemiddel indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et referencelægemiddel, der er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Lorazepam Macure hedder Xilmac.

Lorazepam Macure er godkendt i Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Tyskland, Irland, Italien, Nederlandene, Norge, Slovenien og Sverige.

Virksomheden, der markedsfører Lorazepam Macure, er Macure Pharma ApS.

Hvorfor blev Lorazepam Macure revurderet?

Lorazepam Macure blev godkendt i EU via nationale procedurer.

I juni 2022 indgav Macure Pharma ApS en ansøgning til den nederlandske lægemiddelmyndighed som led i en [gensidig anerkendelsesprocedure](#) om at opdatere produktinformationen for Lorazepam Macure på linje med produktinformationen for referencelægemidlet Xilmac. Opdateringen bestod i at tilføje en



ny anvendelse til kontrol af status epilepticus hos voksne, unge, børn og spædbørn i alderen 1 måned og derover.

Virksomheden ønskede denne opdatering anerkendt i alle de andre medlemsstater, hvor lægemidlet er godkendt. Medlemsstaterne nåede imidlertid ikke til enighed, og sagen blev derfor indbragt for EMA til voldgift den 1. februar 2024.

Den svenske lægemiddelmyndighed havde betænkeligheder med hensyn til de foranstaltninger, der er truffet for at minimere risiciene ved lægemidlet hos børn under 5 år. De fandt, at produktinformationen for Lorazepam Macure bør opdateres for bedre at fremhæve og minimere risikoen for akkumulering af tre alkoholbaserede hjælpestoffer (benzylalkohol, propylenglycol og polyethylenglycol) hos disse børn.

Hvad er resultatet af revurderingen?

Agenturet anbefalede, at opdateringen af produktinformationen for Lorazepam Macure blev godkendt, og at kontrol af status epilepticus hos voksne, unge, børn og spædbørn i alderen en måned og derover blev tilføjet. Produktinformationen bør dog også indeholde supplerende oplysninger om den potentielle risiko for toksicitet hos små børn, der eksponeres for kombinationen af benzylalkohol, propylenglycol og polyethylenglycol. Navnlig vil produktinformationen understrege, at lægemidlet ikke må gives til nyfødte til at kontrollere status epilepticus. Det vil også indeholde en advarsel om risikoen for kumulativ eksponering hos børn under 5 år ved kombineret anvendelse af de tre alkoholhjelpestoffer samt en anvisning om ikke at gentage den maksimale dosis inden for 24 timer hos disse børn.

Yderligere oplysninger om proceduren

Revurderingen af Lorazepam Macure blev indledt den 22. februar 2024 på anmodning af Nederlandene i henhold til [artikel 13 i forordning \(EF\) nr. 1234/2008](#).

Revurderingen blev foretaget af EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), som har ansvaret for spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Med henblik på at gennemføre disse ændringer traf Europa-Kommissionen den 29. august 2024 en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU.