

10. marts 2011  
EMA/815593/2010 rev.1  
EMA/H/A-30/001187

## Spørgsmål og svar vedrørende Tienam og relaterede navne (imipenem/cilastatin til infusion 500 mg/500 mg)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foretaget en revurdering af Tienam. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordinationsoplysningerne for Tienam i Den Europæiske Union (EU).

### Hvad er Tienam?

Tienam er et antibiotikum, der generelt anvendes på hospitalet ved komplicerede infektioner. Det er blevet anvendt til at behandle infektioner i lungerne, urinvejene (de strukturer, som leder urinen), abdomen (maven), huden og forplantningssystemet. Det kan ligeledes anvendes hos patienter, hvis immunsystem er svækket, når de har feber.

Tienam indeholder to aktive stoffer: imipenem, som er et antibiotikum, der tilhører gruppen af carbapenemer, og cilastatin, som er en "dehydropeptidasehæmmer". Når Tienam optages i kroppen, dræber imipenem-komponenten de bakterier, som er årsag til infektionen, mens cilastatin-komponenten blokerer det dehydropeptidaseenzym i nyrerne, der normalt nedbryder imipenem. Som et resultat heraf bliver antibiotikummet i kroppen og kan virke i længere tid.

Lægemidlet fås i alle EU-medlemsstater under særnævnet Tienam og under andre særnævne: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid og Zienam. Disse lægemidler markedsføres af virksomheden Merck, Sharp & Dohme.

### Hvorfor blev Tienam vurderet igen?

En virksomhed havde i Nederlandene ansøgt om en generisk version af Tienam i en decentral procedure, der omfattede 16 medlemsstater. Under en decentral procedure bliver den ansøgning, som virksomheden har indsendt, bedømt af en medlemsstat ("referencemedlemsstaten", i dette tilfælde Nederlandene) med henblik på at udstede en markedsføringstilladelse, som gælder i dette land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater"). I løbet af denne procedure opstod der divergenser mellem medlemsstaterne med hensyn til den måde, som Tienam kan anvendes på, hvilket fremgik af

forskellene i produktresuméer, etikettering og indlægssedler. Den berørte medlemsstat var ikke enig i indikationerne og i anbefalingen for børn under tre år.

Den 18. maj 2009 indbragte den nederlandske lægemiddelkontrolmyndighed sagen for CHMP med henblik på en harmonisering af markedsføringstilladelserne for Tienam i EU.

## **Hvad konkluderede CHMP?**

På grundlag af de fremlagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne skulle harmoniseres inden for EU.

De harmoniserede områder omfatter:

### 4.1 Terapeutiske indikationer

CHMP vedtog følgende indikationer:

- komplicerede intraabdominale infektioner,
- svær pneumoni, herunder hospitalserhvervet og respiratorerhvervet pneumoni,
- intra- og post-partum-infektioner,
- komplicerede urinvejsinfektioner,
- komplicerede hud- og bløddelsinfektioner,
- behandling af feber hos neutropene patienter, når der er mistanke om en infektion,
- behandling af bakteræmi (bakterier i blodet), som er forbundet med eller formodes at være forbundet med de infektioner, der er nævnt ovenfor.

CHMP anbefalede, at Tienam ikke anvendes til visse indikationer såsom meningitis, osteomyelitis (knoglemarvsbetændelse) og lungeinfektion hos patienter med cystisk fibrose. CHMP fjernede også anvendelsen af Tienam til forebyggelse af infektioner.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

CHMP harmoniserede doseringen (dosis og dosishyppighed) hos voksne. For børns vedkommende anbefalede CHMP en harmoniseret dosis til børn over et år, og CHMP gav ingen doseringsanbefalinger for børn under et år, eftersom der mangler data for denne aldersgruppe.

### Andre ændringer

Udvalget anbefalede også en harmoniseret ordlyd på andre punkter såsom kontraindikationer, advarsler og bivirkninger.

De ændrede informationer for læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse på grundlag af denne udtalelse den 10. marts 2011.