



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lorazepam Macure (Lorazepam, 4 mg/ml Injektionslösung): Kontrolle des Status epilepticus zur Aufnahme in die Produktinformation

Am 27. Juni 2024 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Überprüfung von Lorazepam Macure ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen über einen Antrag auf Aktualisierung der Produktinformationen des Arzneimittels bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von einem Monat gegeben hatte, um die Kontrolle des Status epilepticus (epileptische Anfälle mit einer Dauer von mehr als 5 Minuten oder wiederholte Anfälle ohne Erholung dazwischen) aufzunehmen.

Die Agentur stimmte zu, dass diese Anwendung in den Mitgliedstaaten der EU, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, in die Produktinformation aufgenommen werden kann. Die Produktinformation sollte jedoch Informationen enthalten, um das potenzielle Risiko einer Toxizität bei Kleinkindern im Zusammenhang mit der kombinierten Anwendung von drei alkoholischen Hilfsstoffen zu minimieren.

### Was ist Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure, ein Arzneimittel der Klasse der Benzodiazepine, und wird in mehreren EU-Ländern als Sedativum vor Operationen oder umfassenden körperlichen Untersuchungen angewendet. Es wird auch angewendet, um schwere Angst oder Anspannung bei Personen zu lindern, die keine Tabletten schlucken können.

Lorazepam Macure enthält den Wirkstoff Lorazepam und ist ein Generikum. Ein Generikum enthält den gleichen Wirkstoff und wirkt auf gleiche Weise wie ein in der EU zugelassenes Referenzarzneimittel. Das Referenzarzneimittel für Lorazepam Macure heißt Xilmac.

Lorazepam Macure ist in Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Italien, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Slowenien und Schweden zugelassen.

Das Unternehmen, das Lorazepam Macure in den Verkehr bringt, ist Macure Pharma ApS.

### Warum wurde Lorazepam Macure überprüft?

Lorazepam Macure wurde in der EU über nationale Verfahren zugelassen.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands  
**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Im Juni 2022 reichte Macure Pharma ApS bei der niederländischen Arzneimittelbehörde im Rahmen eines [Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung](#) einen Antrag auf Aktualisierung der Produktinformationen für Lorazepam Macure in Übereinstimmung mit der des Referenzarzneimittels Xilmac ein. Die Aktualisierung umfasste das Hinzufügen einer neuen Anwendung zur Kontrolle des Status epilepticus bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab einem Alter von 1 Monat.

Das Unternehmen wünschte, dass diese Aktualisierung in allen anderen Mitgliedstaaten, in denen das Arzneimittel zugelassen ist, anerkannt wird. Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, weshalb die Angelegenheit am 1. Februar 2024 zur Durchführung eines Schiedsverfahrens an die EMA verwiesen wurde.

Die schwedische Arzneimittelbehörde hatte Bedenken hinsichtlich der bestehenden Maßnahmen zur Minimierung der Risiken im Zusammenhang mit dem Arzneimittel bei Säuglingen unter 5 Jahren. Sie war der Auffassung, dass die Produktinformationen für Lorazepam Macure aktualisiert werden sollten, um das Risiko einer Akkumulation von drei alkoholhaltigen Hilfsstoffen (Benzylalkohol, Propylenglycol und Polyethylenglycol) bei diesen Säuglingen besser hervorzuheben und zu minimieren.

## **Was ist das Ergebnis der Überprüfung?**

Die Agentur empfahl, die Aktualisierung der Produktinformationen von Lorazepam Macure zu genehmigen, um die Kontrolle des Status epilepticus bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern ab einem Alter von 1 Monat hinzuzufügen. Die Produktinformation sollte jedoch auch zusätzliche Informationen zum potenziellen Risiko einer Toxizität bei jungen Kindern enthalten, die der Kombination aus Benzylalkohol, Propylenglycol und Polyethylenglycol ausgesetzt sind. Insbesondere wird in der Produktinformation betont, dass das Arzneimittel bei Neugeborenen nicht angewendet werden darf, um den Status epilepticus zu kontrollieren. Er wird auch einen Warnhinweis zum Risiko einer kumulativen Exposition bei Kindern unter 5 Jahren bei gleichzeitiger Anwendung der drei Alkohol-Hilfsstoffe und einen Hinweis enthalten, bei diesen Kindern die Höchstdosis nicht innerhalb von 24 Stunden zu wiederholen.

---

## **Weitere Informationen zum Verfahren**

Die Überprüfung von Lorazepam Macure wurde am 22. Februar 2024 auf Antrag der Niederlande gemäß [Artikel 13 der Verordnung \(EG\) Nr. 1234/2008](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist.

Am 29. August 2024 erließ die Europäische Kommission eine EU-weite rechtsverbindliche Entscheidung, diese Änderungen in die Produktinformationen aufzunehmen.