



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 Αυγούστου 2024  
EMA/415192/2024  
EMA/H/A-13/1536

## Lorazepam Macure (λοραζεπάμη, 4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα): στις πληροφορίες προϊόντος προστίθεται ο έλεγχος κατάστασης μεγάλης επιληψίας (status epilepticus)

Στις 27 Ιουνίου 2024, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Lorazepam Macure μετά τη διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ σχετικά με την αίτηση για την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος του φαρμάκου, προκειμένου να συμπεριληφθεί ο έλεγχος κατάστασης μεγάλης επιληψίας (status epilepticus) (επιληπτική κρίση που διαρκεί περισσότερο από 5 λεπτά ή υποτροπιάζουσες επιληπτικές κρίσεις χωρίς ανάκτηση του επιπέδου συνείδησης στο μεσοδιάστημα αυτών) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 1 μηνός και άνω.

Ο Οργανισμός συμφώνησε ότι η συγκεκριμένη χρήση μπορεί να προστεθεί στις πληροφορίες προϊόντος στα κράτη μέλη της ΕΕ όπου το φάρμακο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας. Ωστόσο, οι πληροφορίες προϊόντος θα πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την ελαχιστοποίηση του δυνητικού κινδύνου τοξικότητας σε μικρά παιδιά, ο οποίος συνδέεται με τη συνδυασμένη χρήση τριών εκδόχων με βάση το οινόπνευμα.

### Τι είναι το Lorazepam Macure;

Το Lorazepam Macure, φάρμακο της κατηγορίας των βενζοδιαζεπινών, χρησιμοποιείται σε πολλές χώρες της ΕΕ ως κατασταλτικό πριν από χειρουργικές επεμβάσεις ή εκτενείς κλινικές εξετάσεις σώματος. Χορηγείται επίσης για ανακούφιση από σοβαρό φόβο ή ένταση σε άτομα που δεν μπορούν να καταπιούν τα δισκία.

Το Lorazepam Macure περιέχει τη δραστική ουσία λοραζεπάμη και είναι γενόσημο φάρμακο. Ένα γενόσημο φάρμακο περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το φάρμακο αναφοράς που έχει εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Lorazepam Macure ονομάζεται Xilmac.

Το Lorazepam Macure έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Αυστρία, το Βέλγιο, τη Δανία, τη Φινλανδία, τη Γερμανία, την Ιρλανδία, την Ιταλία, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία, τη Σλοβενία και τη Σουηδία.

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lorazepam Macure είναι η Macure Pharma ApS.



## Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Lorazepam Macure;

Το Lorazepam Macure έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών.

Τον Ιούνιο του 2022, η Macure Pharma ApS υπέβαλε αίτηση στον ολλανδικό οργανισμό φαρμάκων στο πλαίσιο [διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης](#) για την επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος για το Lorazepam Macure, σύμφωνα με τις αντίστοιχες πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς Xilmac. Η επικαιροποίηση αφορούσε την προσθήκη μιας νέας χρήσης για τον έλεγχο κατάστασης μεγάλης επιληψίας σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας 1 μηνός και άνω.

Η εταιρεία ζήτησε να αναγνωριστεί η εν λόγω επικαιροποίηση από όλα τα άλλα κράτη μέλη όπου έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας το φάρμακο. Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και, ως εκ τούτου, το ζήτημα παραπέμφθηκε στον EMA για διαιτησία την 1η Φεβρουαρίου 2024.

Ο σουηδικός οργανισμός φαρμάκων εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τα μέτρα που έχουν ληφθεί για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με το φάρμακο σε βρέφη ηλικίας κάτω των 5 ετών. Έκρινε ότι οι πληροφορίες προϊόντος για το Lorazepam Macure πρέπει να επικαιροποιηθούν, ώστε να δοθεί μεγαλύτερη προσοχή και να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος συσσώρευσης τριών εκδόχων με βάση την αλκοόλη (βενζυλική αλκοόλη, προπυλενογλυκόλη και πολυαιθυλενογλυκόλη) στα εν λόγω βρέφη.

## Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Ο Οργανισμός εισηγείται να εγκριθεί η επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος του Lorazepam Macure, ώστε να προστεθεί ο έλεγχος κατάστασης μεγάλης επιληψίας σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη ηλικίας 1 μηνός και άνω. Ωστόσο, οι πληροφορίες προϊόντος θα πρέπει επίσης να παρέχουν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τον δυνητικό κίνδυνο τοξικότητας σε μικρά παιδιά που εκτίθενται στον συνδυασμό βενζυλικής αλκοόλης, προπυλενογλυκόλης και πολυαιθυλενογλυκόλης. Συγκεκριμένα, στις πληροφορίες προϊόντος θα υπογραμμίζεται ότι το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε νεογνά για τον έλεγχο της κατάστασης μεγάλης επιληψίας. Θα περιλαμβάνεται επίσης προειδοποίηση σχετικά με τον κίνδυνο σωρευτικής έκθεσης παιδιών ηλικίας κάτω των 5 ετών στη συνδυασμένη λήψη των τριών εκδόχων αλκοόλης και θα παρέχονται οδηγίες για τη μη επανάληψη της μέγιστης δόσης εντός 24 ωρών στα παιδιά αυτής της ηλικιακής κατηγορίας.

---

## Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Lorazepam Macure ξεκίνησε στις 22 Φεβρουαρίου 2024 κατόπιν αιτήματος των Κάτω Χωρών σύμφωνα με το [άρθρο 13 του κανονισμού \(ΕΚ\) αριθ. 1234/2008](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση σε όλη την ΕΕ σχετικά με την εφαρμογή των αλλαγών στις 29 Αυγούστου 2024.