European Medicines Agency

Λονδίνο, 19 Οκτωβρίου 2009
Έγγραφο αναφοράς: EMEA/714037/2009
EMEA/H/A-30/1003

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το Meronem και συναφείς ονομασίες κόνις μεροπενέμης για διάλυμα προς ένεση ή έγχυση 500 mg και 1 g

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία επανεξέτασης του Meronem και των συναφών ονομασιών. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι είναι αναγκαία η εναρμόνιση των πληροφοριών συνταγογράφησης του Meronem και των συναφών ονομασιών στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).
Η επανεξέταση διενεργήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία παραπομπής του άρθρου 30 [1].

Τι είναι το Meronem;
Το Meronem είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς ένεση ή έγχυση. Περιέχει τη δραστική ουσία μεροπενέμη.
Το Meronem χορηγείται για τη θεραπεία ποικίλων βακτηριακών λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων των πνευμόνων, του ουροποιητικού συστήματος (δομών που μεταφέρουν τα ούρα), της κοιλιακής χώρας, του δέρματος, του γυναικείου αναπαραγωγικού συστήματος και του εγκεφάλου.
Η δραστική ουσία του Meronem, η μεροπενέμη, είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των «καρβαπενεμών». Δρα προσκολλώμενη σε ορισμένους τύπους πρωτεϊνών που βρίσκονται στην επιφάνεια των βακτηριακών κυττάρων. Κατ' αυτόν τον τρόπο προλαμβάνεται η δημιουργία του τοιχώματος που περιβάλλει τα κύτταρα των βακτηρίων και τα βακτήρια εξουδετερώνονται.
Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το φάρμακο διατίθεται επίσης με τις εμπορικές ονομασίες Optinem και Merrem. Η εταιρεία που διαθέτει στην αγορά το Meronem είναι η AstraZeneca.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Meronem;
Το Meronem και οι συναφείς ονομασίες έχουν λάβει έγκριση στην Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό έχει οδηγήσει σε αποκλίσεις μεταξύ των κρατών μελών ως προς τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως φαίνεται από τις διαφορές στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το προϊόν. Η ομάδα συντονισμού για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης και την αποκεντρωμένη διαδικασία για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση (CMD(h)) χαρακτήρισε το Meronem ως προϊόν για το οποίο απαιτείται εναρμόνιση.
Στις 1 Οκτωβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέπεμψε το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) με σκοπό την εναρμόνιση των αδειών κυκλοφορίας του Meronem και των συναφών ονομασιών στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;
Λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[1] Άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω διαφορετικών αποφάσεων που έχουν ληφθεί από τα κράτη μέλη

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Κατά την έναρξη της διαδικασίας παραπομπής, ορισμένες ενδείξεις όπως οι λοιμώξεις του δέρματος και του δερματικού ιστού, καθώς και οι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος ή οι λοιμώξεις του γυναικείου αναπαραγωγικού συστήματος δεν είχαν εγκριθεί σε όλα τα κράτη μέλη. Επιπλέον, το φάρμακο δεν είχε λάβει έγκριση από όλα τα κράτη μέλη για χορήγηση σε παιδιά.
Η CHMP συμφώνησε για τη χορήγηση του φαρμάκου στις ακόλουθες ασθένειες:

- πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων)
- βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις σε ασθενείς με κυστική ίνωση
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- επιπλεγμένες λοιμώξεις της κοιλιακής χώρας
- λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του τοκετού και επιλόχειες λοιμώξεις
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών
- οξεία βακτηριακή μηνιγγίτιδα (φλεγμονή των μεμβρανών που περιβάλλουν τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη).

Η επιτροπή επεσήμανε ότι για την πλειονότητα των ενδείξεων το Meronem μπορεί να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας άνω των τριών μηνών, εντούτοις οι γιατροί μπορούν να διατηρούν τη δυνατότητα επιλογής χορήγησης θεραπείας σε παιδιά μικρότερης ηλικίας.
Το Meronem μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε ασθενείς με ουδετεροπενικό πυρετό (πυρετός που σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων) για τον οποίο υπάρχει υποψία ότι οφείλεται σε βακτηριακή λοίμωξη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Επειδή η συνιστώμενη δόση τόσο για τους ενήλικες όσο και για τα παιδιά διέφερε μεταξύ των κρατών μελών, η CHMP πρότεινε εναρμονισμένα δοσολογικά σχήματα:

- για την πνευμονία, τις επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, τις επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις, τις λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του τοκετού και τις επιλόχειες λοιμώξεις και τις επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών, η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες και τα παιδιά βάρους άνω των 50 kg είναι 500 mg ή 1 g κάθε οκτώ ώρες, ενώ τα παιδιά ηλικίας από 3 μηνών έως 11 ετών και τα παιδιά βάρους κάτω των 50 kg πρέπει να λαμβάνουν 10 ή 20 mg/kg κάθε οκτώ ώρες.
- για τις βρογχοπνευμονικές λοιμώξεις στην περίπτωση κυστικής ίνωσης και για την οξεία βακτηριακή μηνιγγίτιδα, η CHMP συνέστησε δόση των 2 g κάθε οκτώ ώρες σε ενήλικες και παιδιά βάρους άνω των 50 kg, και 40 mg/kg κάθε οκτώ ώρες σε παιδιά ηλικίας από 3 μηνών έως 11 ετών και σε παιδιά βάρους κάτω των 50 kg.

4.3 Αντενδείξεις

Κατά την έναρξη της διαδικασίας παραπομπής, ορισμένα κράτη μέλη δεν είχαν συμπεριλάβει την υπερευαισθησία (αλλεργία) στις καρβαπενέμες, στις πενικιλλίνες ή σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης ως αντενδείξεις (περιπτώσεις κατά τις οποίες το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται) και ορισμένα κράτη μέλη συμπεριλάμβαναν την ευαισθησία σε έκδοχα (άλλα συστατικά του φαρμάκου).
Η CHMP συμφώνησε επί ενός εναρμονισμένου καταλόγου για τις αντενδείξεις. Η επιτροπή συνέστησε ότι το Meronem δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε φάρμακο καρβαπενέμης ή σε ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρής μορφής υπερευαισθησία σε οποιονδήποτε τύπο αντιβακτηριακών φαρμάκων β-λακτάμης, όπως οι πενικιλλίνες ή οι κεφαλοσπορίνες.

Λοιπές τροποποιήσεις

Η CHMP εναρμόνισε την παράγραφο της ΠΧΠ για τις ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σχετικά με τους σπασμούς και τις ηπατικές αντιδράσεις.
Επίσης, η επιτροπή εναρμόνισε την παράγραφο της ΠΧΠ για τις αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Η νέα διατύπωση αναφέρει ότι τα φάρμακα που περιέχουν βαλπροϊκό οξύ πρέπει να αποφεύγονται κατά τη λήψη του Meronem.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προς τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται εδώ.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 15 Οκτωβρίου 2009.

Εισηγητής:	Δρ. Pierre Demolis
Συνεισηγητής:	Καθηγ. Janos Borvendeg
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	23 Οκτωβρίου 2008
Ημερομηνία υποβολής απαντήσεων της εταιρείας:	26 Ιανουαρίου 2009, 25 Μαΐου 2009, 3 Ιουλίου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	23 Ιουλίου 2009