



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Μαρτίου 2011
EMA/815593/2010 αναθ.1
EMA/H/A-30/001187

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Tienam και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του (ιμιπενέμη/σιλαστατίνη για έγχυση 500 mg/500 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Tienam. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης του Tienam στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι το Tienam;

Το Tienam είναι αντιβιοτικό για χρήση σε επιπλεγμένες λοιμώξεις, συνήθως νοσοκομειακές. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων των πνευμόνων, του ουροποιητικού συστήματος (οι δομές που μεταφέρουν τα ούρα), της κοιλιακής χώρας, του δέρματος και του αναπαραγωγικού συστήματος. Επίσης, μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς με πυρετό οι οποίοι έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Tienam περιέχει δύο δραστικές ουσίες: την ιμιπενέμη, αντιβιοτικό που ανήκει στην κατηγορία των καρβαπενεμών, και τη σιλαστατίνη, έναν αναστολέα της διυδροπεπτιδάσης. Όταν το Tienam απορροφάται από τον οργανισμό, η ιμιπενέμη εξοντώνει τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη, ενώ η σιλαστατίνη αναστέλλει το ένζυμο διυδροπεπτιδάσης στους νεφρούς που διασπάζουν συνήθως την ιμιπενέμη. Ως αποτέλεσμα, το αντιβιοτικό παραμένει στον οργανισμό και μπορεί να δρα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Το φάρμακο διατίθεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ με την εμπορική ονομασία Tienam, καθώς και με άλλες εμπορικές ονομασίες: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid και Zienam. Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Merck, Sharp & Dohme.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Tienam;

Στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας υποβλήθηκε στις Κάτω Χώρες αίτηση για γενόσημη έκδοση του Tienam σε 16 κράτη μέλη. Κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας, η αίτηση που



υποβάλλεται από την εταιρεία αξιολογείται από ένα κράτος μέλος (το κράτος μέλος αναφοράς, στην προκειμένη περίπτωση οι Κάτω Χώρες), με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας με ισχύ στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Ενώ η εν λόγω διαδικασία ήταν εν εξελίξει, παρατηρήθηκαν αποκλίσεις στα κράτη μέλη σχετικά με τον τρόπο χρήσης του Tienam, όπως γίνεται αντιληπτό από τις διαφορές στις περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να συμφωνήσουν σχετικά με τις ενδείξεις και τις συστάσεις για παιδιά ηλικίας κάτω των τριών ετών.

Στις 18 Μαΐου 2009, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων των Κάτω Χωρών παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Tienam στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

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

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- επιπλεγμένες ενδοκοιλιακές λοιμώξεις
- σοβαρή πνευμονία, περιλαμβανομένης της νοσοκομειακής πνευμονίας και της πνευμονίας του αναπνευστήρα
- λοιμώξεις κατά τη διάρκεια του τοκετού και επιλόχειες λοιμώξεις
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών
- αντιπυρετική χρήση σε ουδετεροπενικούς ασθενείς σε περιπτώσεις υποπτευόμενης λοίμωξης
- θεραπεία της βακτηριαιμίας (παρουσία βακτηρίων στο αίμα) που σχετίζεται ή πιθανολογείται ότι σχετίζεται με τις ως άνω λοιμώξεις.

Σύμφωνα με τις συστάσεις της CHMP, το Tienam δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις μηνιγγίτιδας, οστεομυελίτιδας (λοίμωξη των οστών) και λοίμωξης των πνευμόνων σε ασθενείς με κυστική ίνωση. Επίσης, η CHMP διέγραψε την ένδειξη χρήσης του Tienam για την πρόληψη λοιμώξεων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η CHMP εναρμόνισε τη δοσολογία (δόση και συχνότητα χορήγησης) σε ενήλικες. Σε ό,τι αφορά τα παιδιά, η CHMP εισηγήθηκε εναρμονισμένη δοσολογία για παιδιά ηλικίας άνω του ενός έτους, ενώ δεν διατύπωσε συστάσεις δοσολογίας για παιδιά ηλικίας κάτω του ενός έτους λόγω έλλειψης δεδομένων για τη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα.

Λοιπές αλλαγές

Η επιτροπή εισηγήθηκε επίσης την εναρμόνιση της διατύπωσης και σε άλλα σημεία όπως στις αντενδείξεις, στις προειδοποιήσεις και στις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 10 Μαρτίου 2011.