



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 март 2011 г.
ЕМА/815593/2010 рев.1
ЕМЕА/Н/А-30/001187

Въпроси и отговори относно Tienam и свързани с него имена (имипенем/циластатин за инфузия 500 mg/500 mg)

Резултат от процедура по член 30 на Директива 2001/83/ЕО

Европейската агенция по лекарствата завърши преразглеждане на Tienam. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че е необходимо да се хармонизира лекарствената информация за Tienam в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява Tienam?

Tienam е антибиотик, който се използва при усложнени инфекции, обикновено в болници. Използва се за лечение на инфекции на белите дробове, пикочните пътища (структури, които пренасят урината), корема, кожата и репродуктивната система. Може също да се използва при пациенти, чиято имунна система е отслабена, когато имат висока температура.

Tienam съдържа две активни вещества: имипенем (imipenem), който е антибиотик, принадлежащ към семейството на карбапенемите и циластатин (cilastatin), който е „инхибитор на дехидропептидазата“. Когато Tienam се абсорбира в тялото, имипенемовият компонент убива бактериите, които причиняват инфекцията, докато циластатиновият компонент блокира дехидропептидазния ензим в бъбрека, който нормално разгражда имипенема. В резултат на това антибиотикът остава в тялото и може да действа по-дълго.

Лекарството се продава във всички държави-членки на ЕС под търговското име Tienam, както и под други търговски имена: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid и Zienam. Компанията, която предлага тези лекарства на пазара е Merck, Sharp & Dohme.

Какви са основанията за преразглеждане на Tienam?

Компания подава заявление в Нидерландия за генерична версия на Tienam в децентрализирана процедура, включваща 16 държави-членки. При децентрализирана процедура заявлението, подадено от компанията се оценява от една държава-членка („референтна държава-членка“ в случая Нидерландия) с оглед на издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно



както в тази държава, така и в други държави-членки („засегнати държави-членки“). Докато тече процесът се забелязват различия сред държавите-членки по отношение на начина, по който може да се използва Tienam, както се вижда в различията в кратките характеристики на продукта (КХП), означенията върху опаковката и листовките. Засегнатите държави-членки не са могли да се споразумеят относно показанията и препоръките за деца под тригодишна възраст.

На 18 май 2009 г. регулаторната агенция по лекарствата в Нидерландия сезира СНМР по въпроса, за да хармонизира разрешенията за употреба на Tienam в ЕС.

Какви за заключенията на СНМР?

СНМР в контекста на предоставената информация и научното обсъждане в рамките на Комитета е на мнение, че КХП, означенията върху опаковката и листовките трябва да бъдат хармонизирани в държавите-членки на ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

СНМР приема следните показания:

- усложнени интраабдоминални инфекции,
- тежка пневмония, включително вътреболнична пневмония и пневмония, свързана с вентилация,
- интра- и постпартални инфекции,
- усложнени инфекции на пикочните пътища,
- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани,
- употреба при температура при неутропенични пациенти, когато се подозира инфекция,
- лечение на бактериемия (бактерии в кръвта), която е свързана със или се подозира, че е свързана с инфекциите, изброени по-горе.

СНМР препоръчва Tienam да не се използва при някои показания, като менингит, остеомиелит (инфекция на костите) и белодробни инфекции при пациенти с кистозна фиброза. СНМР също така премахва употребата на Tienam за профилактиката на инфекции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

СНМР хармонизира дозировката (доза и честота на дозиране) при възрастни. За деца, СНМР препоръчва хармонизирана дозировка при деца над една година и не прави никакви препоръки за дозиране при деца под една година поради липса на данни за тази възрастова група.

Други промени

Комитетът също предлага хармонизирани текстове в други области като противопоказания, предупреждения и нежелани реакции.

Изменената информация е достъпна за лекари и пациенти [ТУК](#).

Европейската комисия прие решение по това становище на 10 март 2011 г.