



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10. März 2011  
EMA/815593/2010 Rev.1  
EMA/H/A-30/001187

## Fragen und Antworten zu Tienam und zugehörigen Bezeichnungen (Imipenem/Cilastatin zur Infusion 500 mg/500 mg)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Die Europäische Arzneimittelagentur hat eine Überprüfung von Tienam vorgenommen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass es erforderlich ist, die Verschreibungsinformationen für Tienam in der Europäischen Union (EU) zu vereinheitlichen.

### Was ist Tienam?

Tienam ist ein Antibiotikum, das bei komplizierten Infektionen angewendet wird, im Allgemeinen im Krankenhaus. Es wurde zur Behandlung von Infektionen der Lunge, der Harnwege (Strukturen zur Weiterleitung des Urins), des Bauchraums, der Haut und des Fortpflanzungssystems verwendet. Es kann auch bei Patienten mit Fieber angewendet werden, deren Immunsystem geschwächt ist.

Tienam enthält zwei Wirkstoffe: Imipenem, ein Antibiotikum aus der Carbapenem-Familie, und Cilastatin, ein sogenannter „Dehydropeptidaseinhibitor“. Wenn Tienam im Körper aufgenommen wird, tötet der Imipenem-Bestandteil die Bakterien ab, welche die Infektion verursachen, während der Cilastatin-Bestandteil das Dehydropeptidase-Enzym in den Nieren blockiert, das Imipenem normalerweise abbaut. Dadurch bleibt das Antibiotikum im Körper und kann länger wirken.

Das Arzneimittel ist in allen EU-Mitgliedstaaten unter dem Handelsnamen Tienam sowie unter den folgenden anderen Handelsnamen erhältlich: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid und Zienam. Das Unternehmen, das diese Arzneimittel in den Verkehr bringt, ist Merck, Sharp & Dohme.

### Warum wurde Tienam überprüft?

Ein Unternehmen beantragte in den Niederlanden in einem dezentralisierten Verfahren unter Einbeziehung von 16 Mitgliedstaaten eine generische Version von Tienam. Bei einem dezentralisierten Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall die Niederlande) den von einem Unternehmen eingereichten Antrag im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen



Mitgliedstaaten“) gültig sein wird. Im Lauf des Verfahrens wurden bei den Anwendungsmöglichkeiten von Tienam Abweichungen zwischen Mitgliedstaaten festgestellt, was sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilagen zeigt. Die betroffenen Mitgliedstaaten fanden keine Einigung über die Anwendungsgebiete und über die Empfehlungen für Kinder unter drei Jahren.

Am 18. Mai 2009 verwies die niederländische Arzneimittelaufsichtsbehörde die Angelegenheit an den CHMP, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Tienam in der EU zu vereinheitlichen.

## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

In Anbetracht der eingereichten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses war der CHMP der Ansicht, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilagen in der gesamten EU vereinheitlicht werden sollten.

Zu den vereinheitlichten Bereichen gehören:

### 4.1 Anwendungsgebiete

Der CHMP vereinbarte folgende Anwendungsgebiete:

- komplizierte intraabdominale Infektionen
- schwere Pneumonie, einschließlich im Krankenhaus erworbener und beatmungsassoziiertes Pneumonie
- Intra- und Post-partum-Infektionen
- komplizierte Harnwegsinfektionen
- komplizierte Infektionen der Haut und Weichteile
- Anwendung gegen Fieber bei Patienten mit Neutropenie bei Verdacht auf Infektion
- Behandlung von Patienten mit Bakteriämie (Bakterien im Blut), die in Verbindung oder vermutlich in Verbindung mit einer der vorstehend genannten Infektionen auftritt.

Der CHMP empfahl, Tienam bei bestimmten Indikationen wie etwa Meningitis, Osteomyelitis (Knocheninfektion) und Lungeninfektion bei Patienten mit zystischer Fibrose nicht anzuwenden. Er entfernte außerdem die Anwendung von Tienam zur Vorbeugung gegen Infektionen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der CHMP vereinheitlichte die Dosierung (Dosis und Häufigkeit der Dosierung) bei Erwachsenen. Bei Kindern empfahl der CHMP eine vereinheitlichte Dosierung bei Kindern ab einem Jahr, erteilte jedoch keine Dosierungsempfehlungen für Kinder unter einem Jahr, weil für diese Altersgruppe zu wenige Daten vorliegen.

### Sonstige Änderungen

Der Ausschuss empfahl ferner eine Vereinheitlichung des Wortlauts in anderen Abschnitten wie „Gegenanzeigen“, „Warnhinweise“ und „Nebenwirkungen“.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten sind [hier](#) verfügbar.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 10. März 2011.