



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 de marzo de 2011
EMA/815593/2010 rev.1
EMA/H/A-30/001187

Preguntas y respuestas sobre Tienam y denominaciones asociadas (imipenem/cilastatina para perfusión 500 mg/500 mg)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE

La Agencia Europea de Medicamentos ha llevado a cabo una revisión de Tienam. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que es necesario armonizar la información sobre prescripción de Tienam en la Unión Europea (UE).

¿Qué es Tienam?

Tienam es un antibiótico utilizado en infecciones complicadas, generalmente en hospitales. Se ha utilizado para el tratamiento de infecciones de los pulmones, el tracto urinario (estructuras que transportan la orina), el abdomen, la piel y el sistema reproductor. Se puede utilizar también en pacientes cuyo sistema inmunitario está debilitado cuando presentan fiebre.

Tienam contiene dos principios activos: imipenem, que es un antibiótico perteneciente a la familia de los carbapenémicos, y cilastatina, que es un «inhibidor de la deshidropeptidasa». Cuando Tienam es absorbido por el organismo, el componente imipenem destruye las bacterias causantes de la infección, mientras que el componente cilastatina bloquea a la enzima deshidropeptidasa en el riñón, que es normalmente la que degrada al imipenem. Como resultado, el antibiótico permanece en el organismo y puede actuar durante más tiempo.

El medicamento está disponible en todos los Estados miembros de la UE con la denominación de fantasía Tienam, así como con otras denominaciones de fantasía como Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid y Zienam. La empresa que fabrica estos medicamentos es Merck, Sharp and Dohme.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Tienam?

Una empresa presentó una solicitud en los Países Bajos para una versión genérica de Tienam con arreglo a un procedimiento descentralizado que afectaba a 16 Estados miembros. En un procedimiento descentralizado, la solicitud presentada por la empresa es evaluada por un Estado miembro (el



«Estado miembro de referencia», en este caso los Países Bajos), de cara a la concesión de una autorización de comercialización que será válida en ese país y en otros Estados miembros («Estados miembros afectados»). En el transcurso de ese procedimiento, se constataron divergencias entre los Estados miembros respecto a las indicaciones de Tienam, como reflejaban las diferencias en los resúmenes de las características del producto (RCP), los etiquetados y los prospectos. Los Estados miembros afectados no lograron ponerse de acuerdo sobre las indicaciones y la recomendación para niños menores de 3 años.

El 18 de mayo de 2009, la agencia reguladora de medicamentos de los Países Bajos remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Tienam en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos presentados y el debate científico mantenido en el seno del Comité, llegó a la conclusión de que debían armonizarse los RCP, los etiquetados y los prospectos en toda la UE.

Los aspectos armonizados son los siguientes:

4.1 Indicaciones terapéuticas

El CHMP se mostró de acuerdo con las siguientes indicaciones:

- infecciones intra-abdominales complicadas,
- neumonía grave, incluidas neumonía hospitalaria y asociada a ventilación,
- infecciones intraparto y postparto,
- infecciones complicadas del tracto urinario,
- infecciones complicadas de piel y de tejidos blandos,
- manejo de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospeche que obedece a una infección,
- tratamiento de pacientes con bacteriemia (presencia de bacterias en la sangre) que se produce en asociación con o se sospecha que se asocia a cualquiera de las infecciones enumeradas anteriormente.

El CHMP recomendó que Tienam no debe usarse en algunas indicaciones como meningitis, osteomielitis (infección de los huesos) e infección pulmonar en pacientes con fibrosis quística. El CHMP suprimió además el uso de Tienam en la prevención de infecciones.

4.2 Posología y forma de administración

El CHMP armonizó la posología (dosis y frecuencia de administración) en adultos. En la población pediátrica, el CHMP recomendó una posología armonizada en niños mayores de un año y no hizo ninguna recomendación posológica para niños menores de 1 año por no existir datos en este grupo de edad.

Otros cambios

El Comité recomendó también la armonización de los textos en otras secciones como contraindicaciones, precauciones y reacciones adversas.

La información modificada dirigida a los médicos y pacientes puede encontrarse [aquí](#).

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 10 de marzo de 2011.