



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teave Tienami ja sarnaste nimetuste kohta (imipeneem/tsilastatiin infusiooniks 500 mg/500 mg)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet (EMA) on lõpetanud Tienami kohta tehtud taotluse läbivaatamise. EMA inimravimite komitee jõudis järeldusele, et Tienami määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

### Mis on Tienam?

Tienam on antibiootikum, mida kasutatakse enamasti haiglas tüsistunud infektsioonide raviks. Seda on kasutatud kopsu-, kuseteede, kõhu-, naha- ja reproduktiivsüsteemi infektsioonide raviks. Seda võib kasutada ka patsientidel, kelle immuunsüsteem on palaviku ajal nõrgenenud.

Tienam sisaldab kaht toimeainet: imipeneemi, mis on karbapeneemide rühma kuuluv antibiootikum, ja tsilastatiini, mis on dehüdropeptidaasi inhibiitor. Kui Tienam imendub organismi, hävitab imipeneem infektsiooni põhjustavad bakterid ja tsilastatiin blokeerib dehüdropeptidaasi ensüümi neerudes, mis tavaliselt imipeneemi lagundab. Nii jääb antibiootikum organismi kauemaks ja selle toime kestus on pikem.

Tienami turustatakse kõikides Euroopa Liidu liikmesriikides kaubandusliku nimetuse Tienam ja ka järgmiste kaubanduslike nimetuste all: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid ja Zienam. Ravimeid turustab Merck, Sharp & Dohme.

### Miks Tienami taotlus uuesti üle vaadati?

Ettevõtte esitas Madalmaades taotluse Tienami geneerilise versiooni heakskiitmiseks 16 liikmesriiki hõlmava detsentraliseeritud menetluse teel. Detsentraliseeritud menetluse käigus hindab ettevõtte esitatud taotlust üks liikmesriik (viiteliikmesriik, käesoleval juhul Madalmaad), et otsustada, kas anda ravimile müügiluba, mis kehtib selles riigis ja ka teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid). Menetluse toimumise ajal märgati liikmesriikides erinevusi Tienami näidustustes, mis kajastuvad eri riikide erinevates ravimi omaduste kokkuvõtetes, märgistuses ja pakendi infolehtedes. Asjaomased liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele näidustuste osas ja alla kolmeaastaseid lapsi puudutava soovitusel osas.



Madalmaaade ravimiamet tegi 18. mail 2009 inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada Tienami müügiload Euroopa Liidus.

## **Mis on inimravimite komitee järelused?**

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistused ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad valdkonnad on järgmised:

### 4.1 Näidustused

Inimravimite komitee leppis kokku järgmistes näidustustes:

- kõhuõõne tüsistunud infektsioonid,
- raske kopsupõletik, sealhulgas haiglatekkene ja ventilaatorraviga seotud kopsupõletik,
- sünnitusaegsed ja –järgsed infektsioonid,
- kuseteede tüsistunud infektsioonid,
- naha- ja pehmekudede tüsistunud infektsioonid,
- palaviku ravi neutropeeniaga patsientidel, kui palaviku põhjustab infektsioon,
- baktereemia (bakterite esinemine veres) ravi juhul, kui see on seotud või arvatakse olevat seotud ülalloetletud infektsioonidega.

Inimravimite komitee soovitas mitte kasutada Tienami mõnedel näidustustel, nagu näiteks meningiit, osteomüeliit (luuinfektsioon) ja kopsuinfektsioon tsüstilise fibroosiga patsientidel. Samuti jättis inimravimite komitee välja Tienami näidustamise infektsioonide ennetamiseks.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Inimravimite komitee ühtlustas annustamise (annus ja manustamissagedus) täiskasvanutel. Laste osas esitas inimravimite komitee ühtlustatud annuse soovitus üle üheaastate laste puhul ja alla aastate laste puhul soovitus ei esitanud, sest selle vanuserühma kohta andmed puuduvad.

### Teised muudatused

Inimravimite komitee soovitas ühtlustatud sõnastuse ka teistes lõikudes, nagu näiteks vastunäidustused, hoiatused ja kõrvaltoimed.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 10. märtsil 2011.