



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia Tienam-valmisteesta ja muista kauppanimistä (imipeneemi/silastatiini, infuusiota varten, 500 mg/500 mg)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen Tienam-lääkevalmisteen uudelleenarvioinnin. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on päättänyt, että Tienamin lääkemääräystietoja on tarpeen yhtenäistää Euroopan unionissa.

Mitä Tienam on?

Tienam on antibiootti, jota käytetään komplisoituneiden infektioiden hoitoon yleensä sairaalassa. Sitä on käytetty keuhkojen, virtsateiden, vatsan alueen, ihon ja lisääntymiselinten infektioiden hoitoon. Sillä voidaan hoitaa myös potilaita, joiden immuunijärjestelmä heikkenee silloin, kun heillä on kuumetta.

Tienamissa on kaksi vaikuttavaa ainetta: imipeneemi, joka on karbapeneemien ryhmään kuuluva antibiootti, ja silastatiini, joka on dehydropeptidaasi-nimisen entsyymin estäjä. Kun Tienam imeytyy elimistöön, imipeneemi tappaa infektion aiheuttaneet bakteerit, ja silastatiini puolestaan estää dehydropeptidaasientsyymin toiminnan munuaisissa, joissa imipeneemi tavallisesti hajoaa. Tämän vuoksi antibiootti säilyy elimistössä ja voi vaikuttaa kauemmin.

Lääkettä on saatavana kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa kauppanimellä Tienam sekä seuraavilla muilla kauppanimillä: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid ja Zienam. Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Merck, Sharp & Dohme.

Miksi Tienam-valmistetta on arvioitu uudelleen?

Alankomaissa eräs lääkeyhtiö haki myyntilupaa Tienamin rinnakkaisvalmisteelle hajautetussa menettelyssä, joka käsitti 16 maata. Hajautetussa menettelyssä yhtiön toimittamaa hakemusta arvioi yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Alankomaat), ja menettelyn tavoitteena on sellaisen myyntiluvan myöntäminen, joka on voimassa viitejäsenvaltion lisäksi muissa jäsenvaltioissa ("asiaan osalliset jäsenvaltiot"). Tämän menettelyn aikana havaittiin, että Tienamin käyttötavoissa oli

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



jäsenvaltioiden välisiä eroja, jotka kävivät ilmi valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällyksmerkinnöissä ja pakkauselosteissa olevista eroavaisuuksista. Asiaan osalliset jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen käyttöaiheista sekä alle kolmevuotiaita lapsia koskevista suosituksista.

Alankomaiden lääkevirasto siirsi asian 18. toukokuuta 2009 lääkevalmistekomitealle (CHMP), jotta Tienamin myyntiluvat saadaan yhtenäistettyä Euroopan unionissa.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyin tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkauselosteet on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Lääkevalmistekomitea hyväksyi seuraavat käyttöaiheet:

- komplisoituneet vatsansisäiset infektiot
- vaikea keuhkokuume (sekä sairaalasyntyinen että hengityslaittehoitoon liittyvä keuhkokuume)
- synnytyksen aikaiset ja jälkeiset infektiot
- komplisoituneet virtsatieinfektiot
- komplisoituneet iho- ja pehmytkudosinfektiot
- kuumeen hoito neutropeniaa (neutrofiilien puutosta) sairastavilla potilailla, jos heillä epäillään infektiota
- bakteremia (bakteerien esiintyminen veressä), joka liittyy tai jonka epäillään liittyvän edellä lueteltuihin infektiioihin.

Lääkevalmistekomitea suositteli, ettei Tienamia käytetä tiettyihin käyttöaiheisiin. Näitä ovat esimerkiksi aivokalvotulehdus, luuydintulehdus (luun tulehdus) ja kystista fibroosia sairastavien potilaiden keuhkotulehdus. Lisäksi komitea poisti infektioiden ehkäisyn Tienamin käyttöaiheista.

4.2 Annostus ja antotapa

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti annostuksen (lääkkeen annos ja antokertojen määrä aikayksikössä) aikuisten osalta. Lasten osalta komitea suositteli yhtenäistä annostusta yli vuoden ikäisille lapsille. Komitea ei antanut annostussuosituksia alle yksivuotiaille lapsille, koska tietoa lääkkeen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole.

Muut muutokset

Komitea suositteli sanamuotojen yhtenäistämistä myös muissa, esimerkiksi vasta-aiheita, varoituksia ja sivuvaikutuksia käsittelevissä kohdissa.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Euroopan komissio teki tätä lausuntoa koskevan päätöksen 10. maaliskuuta 2011.