



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Tienam et noms associés (imipénème/cilastatine pour perfusion 500 mg/500 mg)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE

L'agence européenne des médicaments a achevé un examen de Tienam. Le comité des médicaments à usage humain de l'agence (CHMP) a conclu qu'il était nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Tienam dans l'Union européenne (UE).

Qu'est-ce que Tienam?

Tienam est un antibiotique utilisé pour les infections avec complications, en général à l'hôpital. Il est utilisé pour le traitement d'infections des poumons, des voies urinaires (les structures qui véhiculent l'urine), de l'abdomen, de la peau et du système de reproduction. Il peut également être utilisé chez les patients dont le système immunitaire est affaibli quand ils ont de la fièvre.

Tienam contient deux principes actifs: de l'imipénème, qui est un antibiotique de la famille des carbapénèmes, et de la cilastatine, qui est un «inhibiteur de la déhydropeptidase». Lorsque Tienam est absorbé par le corps, le composant imipénème tue les bactéries responsables de l'infection, tandis que la cilastatine bloque l'enzyme déhydropeptidase dans les reins, qui dégrade normalement l'imipénème. Il en résulte que l'antibiotique reste dans le corps et peut agir plus longtemps.

Le médicament est disponible dans tous les États membres de l'UE sous le nom de spécialité Tienam, ainsi que sous d'autres noms de spécialités: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid et Zienam. La société qui commercialise ces médicaments est Merck, Sharp & Dohme.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Tienam?

Une société a fait une demande aux Pays-bas pour une version générique de Tienam, dans le cadre d'une procédure décentralisée concernant 16 États membres. Au cours d'une procédure décentralisée, la demande soumise par la société est évaluée par un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence les Pays-Bas), en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, qui sera valide



dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés»). Au cours de ce processus, des divergences entre les États membres ont été notées concernant la manière dont Tienam peut être utilisé, comme le montrent les différences dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), l'étiquetage et les notices. Les États membres concernés ne sont pas parvenus à un accord sur les indications et sur la recommandation concernant les enfants âgés de moins de trois ans.

Le 18 mai 2009, l'agence néerlandaise de réglementation des médicaments a saisi le CHMP, afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Tienam dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

À la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP était d'avis que les RCP, l'étiquetage et les notices doivent être harmonisés dans l'ensemble de l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent les rubriques suivantes:

4.1 Indications thérapeutiques

Le CHMP a accepté les indications suivantes:

- infections intra-abdominales avec complications,
- pneumonie sévère, y compris la pneumonie avec hospitalisation et respiration assistée,
- infections intra- et post-partum,
- infections des voies urinaires avec complications,
- infections de la peau et des tissus mous avec complications,
- utilisation en cas de fièvre chez les patients neutropéniques, en cas de suspicion d'infection,
- traitement de la bactériémie (présence de bactéries dans le sang), qui est associée ou suspectée d'être associée aux infections énumérées ci-dessus.

Le CHMP a recommandé que Tienam ne doit pas être utilisé dans certaines indications, comme la méningite, l'ostéomyélite (infection des os) et l'infection pulmonaire chez les patients atteints de fibrose kystique. Le CHMP a également retiré l'utilisation de Tienam dans la prévention des infections.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le CHMP a harmonisé la posologie (la dose et la fréquence d'administration) chez les adultes. Pour les enfants, le CHMP a recommandé un dosage harmonisé chez les enfants âgés de plus d'un an et n'a pas formulé de recommandation de dosage chez les enfants de moins d'un an, en raison de l'absence de données pour ce groupe d'âge.

Autres modifications

Le comité a également recommandé des formulations harmonisées dans d'autres domaines, comme les contre-indications, les mises en garde spéciales et les effets indésirables.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a publié une décision relative au présent avis le 10 mars 2011.