



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kérdések és válaszok a Tienam-mal és kapcsolódó nevekkel (imipenem/cilasztatin infúzió 500 mg/500 mg) kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Tienam felülvizsgálatát. Az ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU), a Tienam felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

### Milyen típusú gyógyszer a Tienam?

A Tienam egy olyan antibiotikum, amelyet szövődmenyes fertőzések kezelésére, általában kórházban alkalmaznak. Alkalmazzák a tüdő, a húgyutak, a has, a bőr és a nemi szervek fertőzéseinek kezelésére. Alkalmazhatják akkor is, amikor gyenge immunrendszerű betegek valamilyen lázas betegségben szenvednek.

A Tienam két hatóanyagot tartalmaz: az imipenem egy antibiotikum, amely a karbapenemek csoportjába tartozik, míg a cilasztatin egy „dehidropeptidáz-gátló”. Amikor a Tienam felszívódik a szervezetben, a gyógyszer imipenem összetevője elpusztítja a fertőzést okozó baktériumokat, míg a készítmény cilasztatin összetevője gátolja a vese dehidropeptidáz enzimét, amely rendes körülmények között lebontja az imipenemet. Ennek eredményeképpen az antibiotikum a szervezetben marad, és hosszabb ideig fejtheti ki a hatását.

A gyógyszer az összes EU-s tagállamban Tienam, továbbá más kereskedelmi elnevezésekkel is kapható: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid és Zienam. Ezeket a gyógyszereket a Merck, Sharp & Dohme forgalmazza.

### Miért végezték el a Tienam felülvizsgálatát?

Egy vállalat egy 16 tagállamot érintő decentralizált eljárás keretén belül kérelmet nyújtott be Hollandiában a Tienam egyik generikus változatára vonatkozóan. Egy decentralizált eljárás során a vállalat által benyújtott kérelmet az egyik tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Hollandia) értékeli azzal a céllal, hogy ebben az országban és a többi tagállamban (az „érintett tagállamok”) is



érvényes forgalomba hozatali engedélyt adjon ki. A folyamat során az egyes tagállamok között különbségeket észleltek a Tienam alkalmazhatóságának vonatkozásában, amelyek az alkalmazási előírások, a címkeszövegek és a betegtájékoztatók eltéréseiben nyilvánultak meg. Az érintett tagállamok nem tudtak megegyezni a javallatok, valamint a három évesnél fiatalabb gyermekekre vonatkozó ajánlás tekintetében.

A holland gyógyszerügyi szabályozó ügynökség 2009. május 18-án az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy az EU-ban elvégezzék a Tienam-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

## **Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos vita figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

### 4.1 Terápiás javallatok

A CHMP az alábbi javallatokat fogadta el:

- szövődményes hasüregi fertőzések,
- súlyos tüdőgyulladás, beleértve a kórházban szerzett és a lélegeztetéssel összefüggő tüdőgyulladást,
- szüléskor és szülés után fellépő fertőzések,
- szövődményes húgyúti fertőzések,
- szövődményes bőr- és lágyrészfertőzések
- neutropéniás betegek lázzal járó, fertőzés gyanús állapota esetén történő alkalmazás,
- a fent felsorolt fertőzésekkel összefüggő vagy gyaníthatóan összefüggésbe hozható bakterémia (baktériumok a véráramban) kezelése.

A CHMP javaslata értelmében a Tienam nem alkalmazható néhány javallati körben, úgymint agyhártyagyulladás, oszteomielitisz (csontfertőzés) és cisztás fibrózisban szenvedő betegek tüdőfertőzése esetén. A Tienam fertőzések megelőzésére történő alkalmazását a CHMP törölte.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A CHMP harmonizálta a felnőttekre vonatkozó adagolást (az adagot és az adagolási gyakoriságot). Gyermekek vonatkozásában a CHMP az egy évesnél idősebb gyermekek harmonizált adagjára tett javaslatot, ugyanakkor egy évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem javasolt adagot, mivel e korcsoport tekintetében nincsenek adatok.

### Egyéb változtatások

A bizottság más területekre, mint például az ellenjavallatokra, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra nézve szintén harmonizált megfogalmazást javasolt.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2011. március 10-én adott ki határozatot erről a véleményről.