



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte su Tienam e denominazioni associate (imipenem/cilastatina per infusione 500 mg/500 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

L'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine un esame di Tienam. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che occorre armonizzare le informazioni necessarie per le prescrizioni di Tienam nell'Unione europea (UE).

### Che cos'è Tienam?

Tienam è un antibiotico usato in infezioni complicate, generalmente in ospedale. È stato usato nel trattamento di infezioni dei polmoni, delle vie urinarie (insieme di strutture che trasportano l'urina), dell'addome, della cute e del sistema riproduttivo. Può anche essere impiegato in pazienti il cui sistema immunitario è indebolito dalla febbre.

Tienam contiene due principi attivi: imipenem, che è un antibiotico appartenente alla famiglia dei carbapenemi, e cilastatina, un "inibitore delle deidropeptidasi". Quando Tienam viene assorbito nell'organismo, la componente imipenem distrugge i batteri responsabili dell'infezione, mentre la componente cilastatina blocca l'enzima deidropeptidasi nel rene che solitamente metabolizza imipenem. In questo modo l'antibiotico rimane nell'organismo e può agire più a lungo.

Il medicinale è disponibile in tutti gli Stati membri dell'UE con la denominazione commerciale Tienam e con altre denominazioni commerciali: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid e Zienam. La società che commercializza questi medicinali è Merck, Sharp & Dohme.

### Perché è stato condotto un esame su Tienam?

Nei Paesi Bassi una società ha presentato una domanda per una versione generica di Tienam nell'ambito di una procedura decentrata, con il coinvolgimento di 16 Stati membri. Nel corso di una procedura decentrata, la domanda presentata dalla società è valutata da uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso i Paesi Bassi), in vista del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida in questo paese e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati"). Durante tale processo sono emerse divergenze tra Stati membri riguardo alle possibili modalità di impiego di Tienam, rispecchiate dalle differenze presenti nei riassunti delle caratteristiche



del prodotto (RCP), nelle etichettature e nei fogli illustrativi. Gli Stati membri interessati non hanno trovato un'intesa in merito alle indicazioni e alla raccomandazione relativa ai bambini di età inferiore ai tre anni.

Il 18 maggio 2009 l'agenzia olandese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché si provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Tienam nell'UE.

## **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Il CHMP, alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica in seno al comitato, era del parere che fosse necessario armonizzare gli RCP, le etichettature e i fogli illustrativi nell'UE.

Fra gli aspetti armonizzati vi sono i seguenti.

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Il CHMP ha convenuto le seguenti indicazioni:

- infezioni complicate a livello intraddominale;
- grave polmonite, compresa polmonite nosocomiale e associata all'assistenza alla ventilazione polmonare;
- infezioni intra e post partum;
- infezioni complicate delle vie urinarie;
- infezioni complicate di cute e parti molli;
- uso per la febbre in pazienti neutropenici in caso di sospetta infezione;
- trattamento della batteriemia (presenza di batteri nel sangue) associata a o di cui si sospetta un'associazione con le infezioni summenzionate.

Il CHMP ha raccomandato che Tienam non sia utilizzato in alcune indicazioni quali meningite, osteomielite (infezione delle ossa) e infezione polmonare nei soggetti con fibrosi cistica. Il CHMP ha anche eliminato l'uso di Tienam nella prevenzione delle infezioni.

### 4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Il CHMP ha armonizzato la posologia (la dose e la frequenza del dosaggio) negli adulti. Per quanto riguarda i bambini, il CHMP ha raccomandato un dosaggio armonizzato in bambini di età superiore all'anno, mentre non ha formulato raccomandazioni sul dosaggio in bambini di età inferiore all'anno, in ragione dell'assenza di dati per questa fascia di età.

### Altre modifiche

Il comitato ha inoltre raccomandato una formulazione armonizzata in altre sezioni quali le controindicazioni, le avvertenze e gli effetti indesiderati.

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione sul presente parere il 10 marzo 2011.