



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jautājumi un atbildes par *Tienam* un sinonīmisku nosaukumu zālēm (imipenēms/cilastatīns infūzijām 500 mg/500 mg)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi *Tienam* lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka nepieciešams saskaņot *Tienam* parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

### Kas ir *Tienam*?

*Tienam* ir antibiotika, ko lieto komplikētu infekciju gadījumā, parasti slimnīcā. To lieto, lai ārstētu plaušu, urīnceļu, vēdera, ādas un reproduktīvās sistēmas infekcijas. To var lietot arī pacientiem, kuriem ir novājināta imūnsistēma un drudzis.

*Tienam* satur divas aktīvās vielas: imipenēmu, kas ir pie karbopenēmu grupas piederoša antibiotika, un cisplatinu, kas ir dehidropeptidāzes inhibitors. Kad *Tienam* uzsūcas organismā, imipenēma komponente nogalina baktērijas, kas izraisa infekciju, bet cilastatīna komponente bloķē dehidropeptidāzes enzīmu nierēs, kas parasti sadala imipenēmu. Līdz ar to antibiotika paliek organismā un var iedarboties ilgāk.

Šīs zāles ir pieejamas visās ES dalībvalstīs ar tirdzniecības nosaukumu *Tienam*, kā arī ar citiem tirdzniecības nosaukumiem: *Conet*, *Imipem*, *Primaxin*, *Tenacid* un *Zienam*. Uzņēmums, kas tirgo šīs zāles, ir *Merck*, *Sharp & Dohme*.

### Kādēļ veica *Tienam* lietas pārskatīšanu?

Uzņēmums iesniedza *Tienam* ģenēriskās versijas pieteikumu Nīderlandē decentralizētas procedūras veidā, iesaistot 16 dalībvalstis. Decentralizētās procedūras laikā uzņēmuma iesniegto pieteikumu vērtē viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā Nīderlande), vērtējot reģistrācijas apliecības piešķiršanu, kas būs derīga šajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītajās dalībvalstīs"). Kamēr notika šis process, tika konstatētas atšķirības dalībvalstīs attiecībā uz to, kā *Tienam* var lietot, par ko liecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās. Iesaistītās dalībvalstis nevarēja piekrist indikācijām un ieteikumam lietot šīs zāles bērniem līdz trīs gadu vecumam.



2009. gada 18. maijā Nīderlandes zāļu aģentūra nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *Tienam* reģistrācijas apliecības ES.

## Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātniskās apspriedes Komitejā, *CHMP* uzskatīja, ka Eiropas Savienībā jāsaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksti un lietošanas instrukcijas.

Saskaņotie apakšpunkti:

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

*CHMP* apstiprināja šādas indikācijas:

- komplikētas intraabdominālas infekcijas;
- smaga pneimonija, tostarp hospitāla un ar elpināšanas ierīci saistīta pneimonija;
- infekcijas dzemdību laikā un pēc dzemdībām;
- komplikētas urīnceļu infekcijas;
- komplikētas ādas un mīksto audu infekcijas;
- lietošana paaugstinātas temperatūras gadījumā neitropēniskiem pacientiem, ja ir aizdomas par infekciju;
- ar iepriekš minētajām infekcijām saistītas vai iespējami saistītas bakterēmijas (baktērijas asinīs) ārstēšana.

*CHMP* ieteica, ka *Tienam* nevajadzētu lietot dažu indikāciju, piemēram, meningīta, osteomielīta (kaulu infekcijas) un plaušu infekcijas gadījumā cistiskās fibrozes slimniekiem. *CHMP* izņēma arī indikāciju *Tienam* lietošanai infekciju profilaksei.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

*CHMP* saskaņoja informāciju par devām (devas un lietošanas biežumu) pieaugušajiem. Attiecībā uz bērniem *CHMP* ieteica saskaņot devas bērniem pēc viena gada vecuma un nesniedza ieteikumus par devām bērniem līdz viena gada vecumam, jo nebija pieejami dati par šo vecuma grupu.

### Citas izmaiņas

Komiteja ieteica arī saskaņotus formulējumus citos apakšpunktos, piemēram, par kontrindikācijām, brīdinājumiem un blakusparādībām.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija 2011. gada 10. martā pieņēma lēmumu par šo atzinumu.