



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 ta' Marzu 2011  
EMA/815593/2010 rev.1  
EMA/H/A-30/001187

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Tienam u l-ismijiet assoċjati (imipenem/cilastatin għal infużjoni 500 mg/500 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet reviżjoni ta' Tienam. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni dwar il-preskrizzjoni ta' Tienam tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

### X'inhu Tienam?

Tienam huwa antibijotiku li jintuża fl-infezzjonijiet ikkumplikati, ġeneralment l-isptar. Intuża fil-kura ta' infezzjonijiet tal-pulmuni, l-apparat urinarju (strutturi li jgħorru l-awrina), l-addome, il-ġilda u s-sistema riproduttiva. Jista' jintuża wkoll f'pazjenti li s-sistema immunitarja tagħhom tiddgħajjed meta jkollhom id-deni.

Tienam fiħ żewġ sustanzi attivi: imipenem, li huwa antibijotiku li jagħmel parti mill-familja ta' carbapenem, u cilastatin, li huwa 'inibitur ta' dehydropeptidase'. Meta Tienam jiġi assorbit fil-ġisem, il-komponent ta' imipenem joqtol lill-batterji li jkunu qegħdin jikkawżaw l-infezzjoni, filwaqt li l-komponent ta' cilastatin jimblokka l-enzima dehydropeptidase fil-kliewi li normalment tkisser lil imipenem. B'riżultat ta' dan, l-antibijotiku jibqa' fil-ġisem u jista' jaħdem għal żmien itwal.

Il-medicina hija disponibbli fl-Istati Membri kollha tal-UE taħt l-isem kummerċjali Tienam, kif ukoll taħt ismijiet kummerċjali oħra: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid u Zienam. Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-medicini fis-suq hija Merck, Sharp & Dohme.

### Għaliex ġie rivedut Tienam?

Kumpanija applikat fil-Pajjiżi l-Baxxi għal verżjoni ġenerika ta' Tienam fi proċedura deċentralizzata li tinvolvi 16-il Stat Membru. Matul proċedura deċentralizzata, l-applikazzjoni sottomessa mill-kumpanija tiġi vvalutata minn Stat Membru wieħed (l-Istat Membru ta' referenza, f'dan il-każ il-Pajjiżi l-Baxxi), bil-għan li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fl-Istati Membri l-oħra (l-Istati Membri kkonċernati). Filwaqt li kien għaddej dan il-proċess, ġew innotati divergenzi fost l-Istati Membri fil-mod ta' kif Tienam jista' jintuża, kif jidher fid-differenzi fis-sommarji



tal-karatteristiċi tal-prodott (SmPCs), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif. L-Istati Membri kkonċernati ma setgħux jaqblu dwar l-indikazzjonijiet u dwar ir-rakkomandazzjonijiet għat-tfal taħt it-tliet snin.

Fit-18 ta' Mejju 2009, l-aġenzija regolatorja tal-medicina Olandiża rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Tienam fl-UE.

## **X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?**

Fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati madwar l-UE.

L-oqsma armonizzati jinkludu:

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Is-CHMP qabel dwar l-indikazzjonijiet li ġejjin:

- infezzjonijiet intra-addominali kkumplikati,
- pulmonite severa li teħtieġ dħul fl-isptar u pulmonite assoċjata ma' ventilatur,
- infezzjonijiet intra u post-partum,
- infezzjonijiet ikkumplikati tal-apparat urinarju,
- infezzjonijiet ikkumplikati tal-ġilda u tat-tessut artab,
- użu għad-deni f'pazjenti newtropeniċi meta infezzjoni hija ssuspettat,
- il-kura ta' batteremija (batterji fid-demem) li hija assoċjata ma' jew issuspettata li hija assoċjata mal-infezzjonijiet imsemmija hawn fuq.

Is-CHMP irrakkomanda li Tienam ma għandux jintuza f'ċerti indikazzjonijiet, bħall-meningite, l-ostjomelite (infezzjoni tal-għadam) u fl-infezzjoni tal-pulmun f'pazjenti bil-fibrozi ċistika. Is-CHMP neħħa wkoll l-użu ta' Tienam fil-prevenzjoni tal-infezzjonijiet .

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif jingħata

Is-CHMP armonizza l-pożoloġija (id-doża u l-frekwenza ta' dożaġġ) fl-adulti. Fil-każ tat-tfal, is-CHMP irrakkomanda dożaġġ armonizzat fi tfal ta' aktar minn sena , u ma għamel l-ebda rakkomandazzjoni għad-dożaġġ għat-tfal taħt is-sena minħabba nuqqas ta' dejta għal din l-età.

### Tibdil ieħor

Il-Kumitat irrakkomanda wkoll kliem armonizzat f'oqsma oħra bħall-kontra-indikazzjonijiet, twissijiet u effetti sekondarji.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni dwar din l-opinjoni fl-10 ta' Marzu 2011.