



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 maart 2011
EMA/815593/2010 herzien 1
EMA/H/A-30/001187

Vragen en antwoorden inzake Tienam en verwante namen (imipenem/cilastatine voor infusie 500 mg/500 mg)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Tienam afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Tienam in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is Tienam?

Tienam is een antibioticum dat wordt gebruikt bij gecompliceerde infecties, doorgaans in ziekenhuizen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van de longen, de urinewegen (structuren die urine bevatten of vervoeren), de buik, de huid en het voortplantingssysteem. Het kan ook worden gebruikt bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem die koorts hebben.

Tienam bevat twee werkzame stoffen: imipenem, een antibioticum dat tot de familie van carbapenems behoort, en cilastatine, een 'dehydropeptidaseremmer'. Als Tienam door het lichaam wordt opgenomen, doodt imipenem de bacteriën die de infectie veroorzaken en blokkeert cilastatine het dehydropeptidase-enzym dat gewoonlijk imipenem in de nieren afbreekt. Daardoor blijft het antibioticum langer in het lichaam en kan het langer werken.

Het geneesmiddel is in alle EU-lidstaten verkrijgbaar onder de handelsnaam Tienam, evenals onder andere handelsnamen: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid en Zienam. Het bedrijf dat deze geneesmiddelen op de markt brengt, is Merck, Sharp & Dohme.

Waarom werd Tienam beoordeeld?

Een bedrijf diende in Nederland een aanvraag in voor een gedecentraliseerde procedure voor een generieke versie van Tienam in 16 lidstaten. In een gedecentraliseerde procedure wordt de door het bedrijf ingediende aanvraag door één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval Nederland) beoordeeld met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in



andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten'). Tijdens dit proces werden verschillen opgemerkt tussen de lidstaten wat betreft de wijze waarop Tienam kan worden gebruikt. Deze verschillen komen tot uiting in de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters. De betrokken lidstaten wisten geen overeenstemming te bereiken over de indicaties en over de aanbevelingen voor kinderen jonger dan drie jaar.

Op 18 mei 2009 verwees de Nederlandse regelgevende instantie op het gebied van geneesmiddelen de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Tienam in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde delen zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Het CHMP keurde de volgende indicaties goed:

- gecompliceerde intra-abdominale infecties;
- ernstige pneumonie, waaronder binnen het ziekenhuis verkregen en door beademingsapparatuur verkregen pneumonie;
- infecties tijdens en na de bevalling;
- gecompliceerde urineweginfecties;
- gecompliceerde infecties van huid en weke delen;
- gebruik bij patiënten met koorts en neutropenie bij het vermoeden van een infectie;
- behandeling van bacteriëmie (bacteriën in het bloed) als gevolg van of vermoedelijk als gevolg van de bovengenoemde infecties.

Het CHMP adviseerde Tienam niet te gebruiken bij sommige indicaties, zoals meningitis, osteomyelitis (botinfectie) en longinfecties bij patiënten met cystische fibrose. Het CHMP heeft ook het gebruik van Tienam bij de preventie van infecties verwijderd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Het CHMP heeft de dosering (de dosis en de toedieningsfrequentie) bij volwassenen geharmoniseerd. Het CHMP adviseerde een geharmoniseerde dosering voor kinderen ouder dan één jaar, en deed geen doseringsaanbevelingen voor kinderen jonger dan één jaar omdat er voor deze leeftijdsgroep gegevens ontbreken.

Overige wijzigingen

Het Comité adviseerde ook geharmoniseerde formuleringen voor andere gebieden, zoals contra-indicaties, waarschuwingen en bijwerkingen.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 10 maart 2011 gepubliceerd.