



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Perguntas e respostas relativas ao Tienam e nomes associados (imipenem/cilastatina para perfusão 500 mg/500 mg)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão sobre o Tienam. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Tienam a nível da União Europeia (UE).

### O que é o Tienam?

O Tienam é um antibiótico utilizado em infecções complicadas, geralmente em ambiente hospitalar. O medicamento tem sido utilizado no tratamento de infecções pulmonares, do tracto urinário (as estruturas que transportam a urina), abdominais, da pele e do sistema reprodutor. Também pode ser utilizado em doentes cujo sistema imunitário esteja enfraquecido, quando têm febre.

O Tienam contém duas substâncias activas: o imipenem, um antibiótico que pertence à família dos carbapenemes, e a cilastatina, um “inibidor da desidropeptidase”. Quando o Tienam é absorvido pelo organismo, o componente imipenem mata as bactérias que estão a causar a infecção, enquanto o componente cilastatina bloqueia a enzima desidropeptidase no rim que normalmente degrada o imipenem. Como resultado, o antibiótico permanece no organismo e pode actuar durante mais tempo.

O medicamento encontra-se disponível em todos os Estados-Membros da UE sob o nome comercial Tienam, bem como sob outros nomes comerciais: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid e Zienam. A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a Merck, Sharp & Dohme.

### Porque foi revisto o Tienam?

A empresa apresentou nos Países Baixos um pedido relativo a uma versão genérica do Tienam, no âmbito de um procedimento descentralizado que envolveu 16 Estados-Membros. Durante um procedimento descentralizado, o pedido apresentado pela empresa é avaliado por um Estado-Membro (o “Estado-Membro de referência”, neste caso os Países Baixos), com a finalidade de conceder uma Autorização de Introdução no Mercado válida nesse país, bem como noutros Estados-Membros (os



“Estados-Membros envolvidos”). No decurso deste processo, notaram-se divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o Tienam pode ser utilizado, conforme se pode observar a nível das diferenças existentes entre os Resumos das Características do Medicamento (RCM), a Rotulagem e os Folhetos Informativos. Os Estados-Membros envolvidos não chegaram a acordo sobre as indicações e a recomendação para crianças com menos de três anos de idade.

Em 18 de Maio de 2009, a agência reguladora dos medicamentos dos Países Baixos remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das Autorizações de Introdução no Mercado relativas ao Tienam na UE.

## **Quais foram as conclusões do CHMP?**

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a Rotulagem e os Folhetos Informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

### 4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou com as seguintes indicações:

- infecções intra-abdominais complicadas,
- pneumonia grave, incluindo pneumonia adquirida em ambiente hospitalar e pneumonia associada a ventilador,
- infecções durante e após o parto,
- infecções complicadas do tracto urinário,
- infecções complicadas da pele e dos tecidos moles,
- utilização na abordagem de doentes neutropénicos com febre com suspeita de se encontrar associada a infecção,
- tratamento de bacteremia (bactérias no sangue) associada ou que se suspeita estar associada às infecções acima indicadas.

O CHMP recomendou que o Tienam não seja utilizado em algumas indicações, tais como meningite, osteomielite (infecção nos ossos) e infecção pulmonar em doentes com fibrose quística. O CHMP retirou também a utilização de Tienam para a prevenção de infecções.

### 4.2 Posologia e modo de administração

O CHMP harmonizou a posologia (a dose e a frequência da administração) em adultos. Em crianças, o CHMP recomendou uma dosagem harmonizada em crianças com idade superior a um ano, não tendo feito recomendações quanto à dosagem em crianças com menos de um ano de idade, devido à ausência de dados sobre este grupo etário.

### Outras alterações

O Comité recomendou também uma redacção harmonizada noutras áreas tais como as contra-indicações, as advertências e os efeitos secundários.

A informação alterada destinada a médicos e doentes pode ser consultada [aqui](#).

A decisão relativa a este parecer foi emitida pela Comissão Europeia em 10 de Março de 2011.