



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Întrebări și răspunsuri privind Tienam și denumirile asociate (imipenem/cilastatin pentru perfuzie 500 mg/500 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Tienam. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Tienam în Uniunea Europeană (UE).

Ce este Tienam?

Tienam este un antibiotic utilizat în cazul unor infecții complicate, în general în spital. Acesta a fost utilizat în tratamentul infecțiilor pulmonare, ale căilor urinare (structuri care transportă urina), abdominale, cutanate și ale aparatului reproducător. De asemenea, poate fi administrat pacienților cu sistem imunitar slăbit atunci când prezintă febră.

Tienam conține două substanțe active: imipenem, un antibiotic din familia carbapenemelor, și cilastatin, un „inhibitor al dehidropeptidazei”. Atunci când Tienam este absorbit în organism, componenta imipenem ucide bacteriile care cauzează infecția, în timp ce componenta cilastatin blochează enzima dehidropeptidază din rinichi care, în mod normal, descompune imipenemul. Prin urmare, antibioticul rămâne în organism și poate acționa mai mult timp.

Medicamentul este disponibil în toate statele membre ale UE sub denumirea comercială de Tienam, precum și sub alte denumiri comerciale: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid și Zienam. Societatea care comercializează aceste medicamente este Merck, Sharp & Dohme.

De ce a fost evaluat Tienam?

O societate a înaintat în Țările de Jos o cerere privind o versiune generică a Tienam în cadrul unei proceduri descentralizate în care au fost implicate 16 state membre. În cursul unei proceduri descentralizate, cererea înaintată de societate este evaluată de un stat membru („statul membru de



referință”, în cazul de față, Țările de Jos), în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în această țară, precum și în alte state membre („statele membre în cauză”). În timp ce acest proces era în desfășurare, s-au constatat divergențe între statele membre în privința modului în care poate fi utilizat Tienam, lucru demonstrat de diferențele dintre rezumatele caracteristicilor produsului (RCP-uri), etichetare și prospecte. Statele membre în cauză nu puteau conveni asupra indicațiilor și recomandărilor pentru copii cu vârsta sub trei ani.

La 18 mai 2009, agenția olandeză de reglementare în domeniul medicamentului a sesizat CHMP cu privire la această chestiune pentru a armoniza autorizațiile de punere pe piață pentru Tienam în Uniunea Europeană.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza datelor prezentate și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetarea și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Punctele armonizate includ:

4.1 Indicații terapeutice

CHMP a fost de acord cu următoarele indicații:

- infecții intraabdominale complicate,
- pneumonie severă, inclusiv pneumonie nozocomială și asociată aparatelor de respirație artificială,
- infecții intra- și postpartum,
- infecții complicate ale căilor urinare,
- infecții complicate ale pielii și ale țesuturilor moi,
- utilizare în caz de febră la pacienți neutropenici în cazul unei suspiciuni de infecție,
- tratarea bacteriemiei (prezența bacteriilor în sânge) care este asociată sau suspectată a fi asociată cu infecțiile enumerate mai sus.

CHMP a recomandat ca Tienam să nu fie administrat în unele indicații, cum ar fi meningita, osteomielita (infecție a oaselor) și infecția pulmonară la pacienți cu fibroză chistică. De asemenea, CHMP a eliminat utilizarea Tienam pentru prevenirea infecțiilor.

4.2 Doze și mod de administrare

CHMP a armonizat posologia (doza și frecvența de administrare) la adulți. Pentru copii, CHMP a recomandat o dozare armonizată la copiii cu vârsta peste un an și nu a formulat recomandări de dozare pentru copiii mai mici de un an din cauza lipsei datelor pentru această grupă de vârstă.

Alte modificări

Comitetul a recomandat formulări armonizate și în alte secțiuni, cum ar fi contraindicațiile, atenționările și reacțiile adverse.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la acest aviz la 10 martie 2011.