



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Tienam a súvisiacich názvov (imipenem/cilastatín na infúziu 500 mg/500 mg) Výsledok konania podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Európska agentúra pre lieky (EMA) uskutočnila prieskum lieku Tienam. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní lieku Tienam.

### Čo je liek Tienam?

Liek Tienam je antibiotikum, ktoré sa používa pri komplikovaných infekciách, zvyčajne v nemocnici. Liek sa používa na liečbu infekcií pľúc, močových ciest, brucha, kože a reprodukčného systému. Liek sa môže použiť aj u pacientov, ktorých imunitný systém je oslabený, keď majú horúčku.

Liek Tienam obsahuje dve účinné látky: imipenem, antibiotikum patriace do skupiny karbapenemov, a cilastatín, inhibítor dehydropeptidázy. Keď sa liek Tienam absorbuje v tele, imipenemová zložka usmrcuje baktérie, ktoré spôsobujú infekciu, zatiaľ čo cilastatínová zložka blokuje enzým dehydropeptidázu v obličke, ktorý za bežných okolností rozkladá imipenem. V dôsledku toho antibiotikum ostáva v tele dlhšie, a preto môže dlhšie účinkovať.

Liek je dostupný vo všetkých členských štátoch EÚ pod obchodným názvom Tienam, ako aj pod inými obchodnými názvami: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid a Zienam. Spoločnosť, ktorá uviedla tieto lieky na trh, je spoločnosť Merck, Sharp & Dohme.

### Prečo bol liek Tienam opätovne skúmaný?

Spoločnosť požiadala v Holandsku o generickú verziu lieku Tienam v decentralizovanom postupe zahŕňajúcom 16 členských štátov. Žiadosť, ktorú predkladá spoločnosť počas decentralizovaného postupu, hodnotí jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Holandsko) v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v iných členských štátoch (dotknuté členské štáty). Počas tohto prebiehajúceho procesu vznikli medzi členskými štátmi nezhody v súvislosti so spôsobom, akým sa liek Tienam môže používať, čo sa pozorovalo v rozdieloch v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení obalu a v písomných informáciách pre



používateľov. Dotknuté členské štáty sa nemohli zhodnúť v indikáciách a odporúčaní pre deti mladšie ako tri roky.

Dňa 18. mája 2009 regulačný úrad pre lieky v Holandsku predložil túto záležitosť výboru CHMP s cieľom dosiahnuť v EÚ harmonizované povolenia na uvedenie na trh pre liek Tienam.

## **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP dospel na základe predložených údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomné informácie pre používateľov by sa mali v celej EÚ harmonizovať.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

### 4.1 Terapeutické indikácie

Výbor CHMP schválil tieto indikácie:

- komplikované vnútrob brušné infekcie,
- závažná pneumónia vrátane pneumónie získanej v nemocnici a pneumónie spojenej s ventiláciou,
- infekcie získané pri pôrode a po pôrode,
- komplikované infekcie močových ciest,
- komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív,
- použitie pri horúčke u neutropenických pacientov, keď je podozrenie na infekciu,
- liečba bakterémie (baktérie v krvi), ktorá je spojená alebo zrejme spojená s uvedenými infekciami.

Výbor CHMP odporučil, aby sa liek Tienam nepoužíval v niektorých indikáciách, napríklad pri meningitíde, osteomyelitíde (infekcia kostí) a pľúcnej infekcii u pacientov s cystickou fibrózou. Výbor CHMP tiež vypustil použitie lieku Tienam pri prevencii infekcií.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Výbor CHMP harmonizoval dávkovanie (dávka a frekvencia podávania) u dospelých. Pokiaľ ide o deti, výbor CHMP odporučil harmonizované dávkovanie pre deti staršie ako jeden rok, a pre deti mladšie ako jeden rok neposkytol žiadne odporúčania týkajúce sa dávkovania pre nedostatok údajov pre túto vekovú skupinu.

### Ďalšie zmeny

Výbor odporučil harmonizované znenie aj v ďalších oblastiach, ako sú kontraindikácie, upozornenia a vedľajšie účinky.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie o tomto stanovisku 10. marca 2011.