



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori o zdravilu Tienam in povezanih imenih (imipenem/cilastatin za infuzijo 500 mg/500 mg) Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je zaključila pregled zdravila Tienam. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju zdravila Tienam.

Kaj je zdravilo Tienam?

Zdravilo Tienam je antibiotik, ki se uporablja za komplicirane okužbe, in sicer predvsem v bolnišnicah. Uporablja se za zdravljenje okužb pljuč, sečil (organov, ki prenašajo urin), trebuha, kože in reproduktivnega sistema. Uporablja se lahko tudi pri bolnikih z oslabiljenim imunskim sistemom zaradi povišane telesne temperature.

Zdravilo Tienam vsebuje dve zdravilni učinkovini: imipenem, antibiotik, ki sodi v družino karbapenemov, in cilastatin, „zaviralec dehidropeptidaze“. Pri absorpciji zdravila Tienam v telo, imipenem uniči bakterije, ki povzročajo okužbo, medtem ko cilastatin zavira encim dehidropeptidaze v ledvicah, ki običajno razkrajajo imipenem. Zato antibiotik ostane v telesu dlje in lahko deluje dalj časa.

Zdravilo je na voljo v vseh državah članicah EU pod tržnim imenom Tienam in pod drugimi tržnimi imeni: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid in Zienam. Družba, ki trži ta zdravila, je Merck, Sharp & Dohme.

Zakaj je bilo zdravilo Tienam pregledano?

Družba je na Nizozemskem vložila vlogo za generično različico zdravila Tienam po decentraliziranem postopku, v katerega je bilo vključenih 16 držav članic. V decentraliziranem postopku predloženo vlogo družbe oceni ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nizozemska) z namenom odobritve dovoljenja za promet z zdravilom, ki bo veljavno v tej državi in v vseh drugih državah članicah („zadevne države članice“). Med potekom tega postopka so bile med državami članicami opazne razlike glede uporabe zdravila Tienam, kar se je odražalo v razlikah med povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanju in navodilih za uporabo. Zadevne države članice se niso strinjale o indikacijah in priporočilu za otroke, mlajše od treh let.



Nizozemska regulativna agencija je dne 18. maja 2009 zadevo napotila na CHMP za uskladitev dovoljenj za promet z zdravilom Tienam v EU.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v Odboru menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti v celotni EU.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

4. 1 Terapevtske indikacije

CHMP je potrdil naslednje indikacije:

- zapletene intraabdominalne okužbe,
- huda pljučnica, vključno z bolnišnično in z ventilatorji povezano pljučnico,
- med- in poporodne okužbe,
- zapletene okužbe sečil,
- zapletene okužbe kože in mehkih tkiv,
- uporaba pri povišani telesni temperaturi pri nevtropeničnih bolnikih pri sumu okužbe,
- zdravljenje bakteriemije (bakterije v krvi), ki je povezana ali naj bi bila povezana z navedenimi okužbami.

CHMP je priporočil, da se zdravilo Tienam ne sme uporabljati za nekatere indikacije, kot so meningitis, osteomielitis (okužba kosti) in okužbo pljuč pri bolnikih s cistično fibrozo. CHMP je odstranil tudi navedbo za uporabo zdravila Tienam pri preprečevanju okužb.

4. 2 Odmerjanje in način uporabe

CHMP je uskladi odmerjanje (odmerek in pogostnost odmerjanja) pri odraslih. CHMP je priporočil usklajeni odmerek za otroke, starejše od enega leta, za otroke, mlajše od enega leta, pa CHMP zaradi pomanjkanja podatkov za to starostno skupino ni dal nobenega priporočila glede odmerka.

Druge spremembe

Odbor je priporočil tudi uskladitev besedila na drugih področjih, kot so na primer kontraindikacije, opozorila in neželeni učinki.

Dopolnjeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo v zvezi s tem mnenjem izdala dne 10. marca 2011.