



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Tienam och associerade namn (imipenem/cilastatin till infusionsvätska 500 mg/500 mg) Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat en granskning av Tienam. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har kommit fram till att forskrivningsinformationen för Tienam behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är Tienam?

Tienam är ett antibiotikum som används vid komplicerade infektioner, vanligtvis på sjukhus. Det har använts för att behandla infektioner i lungor, urinvägar (strukturer som leder urin), buk, hud och reproduktionsorgan. Det kan också ges till patienter med försvagat immunsystem, när de har feber.

Tienam innehåller två aktiva substanser: imipenem, som är ett antibiotikum tillhörande gruppen karbapenemer, och cilastatin, som är en "dehydropeptidashämmare". När Tienam tas upp i kroppen dödar komponenten imipenem de bakterier som orsakar infektionen, medan komponenten cilastatin blockerar enzymet dehydropeptidas i njurarna som normalt bryter ned imipenem. Till följd av detta stannar antibiotikumet kvar i kroppen och kan verka under längre tid.

Läkemedlet finns i alla EU-medlemsstater under handelsnamnet Tienam, liksom under andra handelsnamn: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid och Zienam. Företaget som säljer dessa läkemedel är Merck, Sharp & Dohme.

Varför granskades Tienam?

Ett företag ansökte i Nederländerna om en generisk version av Tienam i ett decentraliserat förfarande med 16 medlemsstater. Under ett decentraliserat förfarande bedöms den ansökan som företaget lämnat in av en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Nederländerna) i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som kommer att gälla i detta land, samt i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna"). Medan detta förfarande pågick noterades skillnader mellan medlemsstaterna i hur Tienam kan användas, vilket sågs i skillnaderna i produktresuméer, märkning och bipacksedlar. De berörda medlemsstaterna kunde inte enas om indikationerna eller om rekommendationen för barn under tre års ålder.



Den 18 maj 2009 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning av Tienam inom EU.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer

CHMP enades om följande indikationer:

- Komplicerade intraabdominella infektioner.
- Svår pneumoni inklusive sjukhus- och ventilatorassocierad pneumoni.
- Intra- och postpartuminfektioner.
- Komplicerade urinvägsinfektioner.
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner.
- Användning vid feber hos neutropena patienter när infektion misstänks.
- Behandling av bakteriemi (bakterier i blodet) som har samband med eller misstänks ha samband med de infektioner som anges ovan.

CHMP rekommenderade att Tienam inte skulle användas vid vissa indikationer, såsom meningit (hjärnhinneinflammation), osteomyelit (infektion i skelettbenen) och lunginfektion hos patienter med cystisk fibros. CHMP tog också bort användningen av Tienam vid förebyggande av infektioner.

4.2 Dosering och administreringsätt

CHMP harmoniserade doseringen (dos och doseringsfrekvens) hos vuxna. När det gäller barn rekommenderade CHMP en harmoniserad dosering hos barn över ett års ålder och gjorde inga doseringsrekommendationer för barn under ett års ålder på grund av brist på data för denna åldersgrupp.

Övriga ändringar

Kommittén rekommenderade också harmoniserade formuleringar inom andra områden såsom kontraindikationer, varningar och biverkningar.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut om detta yttrande den 10 mars 2011.