



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 de agosto de 2024
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml solución inyectable): control del estado epiléptico que debe añadirse a la información sobre el producto

El 27 de junio de 2024, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) finalizó una revisión de Lorazepam Macure tras el desacuerdo entre Estados miembros de la UE sobre una solicitud de actualización de la información sobre el medicamento para incluir el control del estado epiléptico (crisis epilépticas de más de 5 minutos o crisis recurrentes sin recuperación entre medias) en adultos, adolescentes y niños a partir de 1 mes de edad.

La Agencia acordó que este uso puede añadirse a la información sobre el producto en los Estados miembros de la UE en los que está autorizado el medicamento. Sin embargo, la información sobre el producto debe incluir información para minimizar el posible riesgo de toxicidad en niños pequeños relacionado con el uso combinado de tres excipientes a base de alcohol.

¿Qué es Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure, un medicamento de la clase de las benzodiazepinas, se utiliza en varios países de la UE como sedante antes de la cirugía o de los exámenes físicos exhaustivos. También se utiliza para aliviar el miedo o la tensión graves en las personas que no pueden tragar comprimidos.

Lorazepam Macure contiene el principio activo lorazepam y es un medicamento genérico. Un medicamento genérico contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que un medicamento de referencia autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Lorazepam Macure se denomina Xilmac.

Lorazepam Macure está autorizado en Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, Eslovenia, Finlandia, Irlanda, Italia, Noruega, los Países Bajos y Suecia.

La compañía que comercializa Lorazepam Macure es Macure Pharma ApS.

¿Por qué se ha revisado Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure se autorizó en la UE mediante procedimientos nacionales.

En junio de 2022, Macure Pharma ApS presentó una solicitud a la Agencia de Medicamentos de los Países Bajos como parte de un [procedimiento de reconocimiento mutuo](#) para actualizar la información



sobre Lorazepam Macure en consonancia con la del medicamento de referencia Xilmac. La actualización incluyó la adición de un nuevo uso para controlar el estado epiléptico en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad.

La compañía deseaba que esta actualización se reconociera en todos los demás Estados miembros en los que está autorizado el medicamento. Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y, por lo tanto, el asunto se remitió a la EMA para arbitraje el 1 de febrero de 2024.

La Agencia de Medicamentos de Suecia tenía reservas sobre las medidas adoptadas para minimizar los riesgos asociados al medicamento en lactantes menores de 5 años. Consideraron que la información sobre el producto de Lorazepam Macure debe actualizarse para destacar mejor el riesgo de acumulación de tres excipientes a base de alcohol (alcohol bencílico, propilenglicol y polietilenglicol) y minimizarlo en estos lactantes.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

La Agencia recomendó aprobar la actualización de la información sobre el producto de Lorazepam Macure para añadir el control del estado epiléptico en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de 1 mes de edad. Sin embargo, la información sobre el producto también debe proporcionar información adicional sobre el posible riesgo de toxicidad en niños pequeños expuestos a la combinación de alcohol bencílico, propilenglicol y polietilenglicol. En particular, la información sobre el producto subrayará que el medicamento no debe administrarse a recién nacidos para controlar el estado epiléptico. También incluirá una advertencia sobre el riesgo de exposición acumulativa en niños menores de 5 años con el uso combinado de los tres excipientes alcohólicos y la recomendación de no repetir la dosis máxima en un plazo de 24 horas en estos niños.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Lorazepam Macure se inició el 22 de febrero de 2024 a petición de los Países Bajos, de conformidad con el [artículo 13 del Reglamento \(CE\) n.º 1234/2008](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

El 26 de agosto de 2024, la Comisión Europea publicó una decisión jurídicamente vinculante a escala de la UE para aplicar estos cambios.