



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. august 2024
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazepam Macure (lorasepaam, 4 mg/ml süstelahus): epileptilise staatuse kontrollimine, mis lisatakse ravimiteabesse

27. juunil 2024 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) ravimi Lorazepam Macure ravimiteabe läbivaatamise pärast seda, kui ELi liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele seoses taotlusega ajakohastada ravimi ravimiteavet, et lisada täiskasvanute, noorukite ja vähemalt 1-kuuste laste epileptilise staatuse (epilepsiahood, mis kestavad üle 5 minuti, või korduvad hood ilma vahepeal taastumata) kontrollimine.

Amet nõustus, et selle näidustuse võib lisada ravimiteabesse ELi liikmesriikides, kus ravimil on müügiluba. Ravimiteave peab siiski sisaldama teavet, et vähendada kolme alkoholipõhise abiaine kombineeritud kasutamisega seotud võimalikku toksilisuse riski väikelaste seas.

Mis on Lorazepam Macure?

Mitmes Euroopa Liidu riigis kasutatakse bensodiasepiinide rühma kuuluvat ravimit Lorazepam Macure uinutina enne operatsiooni või ulatuslikku füüsilist läbivaatust. Seda kasutatakse ka suure hirmu või pinge leevendamiseks patsientidel, kes ei suuda tablette neelata.

Lorazepam Macure sisaldab toimeainet lorasepaami ja on geneeriline ravim. Geneeriline ravim sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim, millel on ELis müügiluba. Ravimi Lorazepam Macure võrdlusravim on Xilmac.

Lorazepam Macure on saanud müügiloa Austrias, Belgias, Iirimaa, Itaalias, Madalmaades, Norras, Rootsis, Saksamaal, Sloveenias, Soomes ja Taanis.

Ravimi Lorazepam Macure turustaja on Macure Pharma ApS.

Miks ravimi Lorazepam Macure ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Lorazepam Macure on saanud Euroopa Liidus müügiloa riiklike menetluste kaudu.

2022. aasta juunis esitas Macure Pharma ApS Madalmaade ravimiametile [vastastikuse tunnustamise menetluse](#) raames taotluse ajakohastada ravimi Lorazepam Macure ravimiteavet kooskõlas võrdlusravimi Xilmac ravimiteabe. Ajakohastamine hõlmas uue näidustuse lisamist epileptilise staatuse kontrollimiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja vähemalt 1-kuustel imikutel.



Ettevõtte soovis, et seda uuendust tunnustataks kõikides teistes liikmesriikides, kus ravimil on müügiluba. Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja seepärast tehti 1. veebruaril 2024 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildis.

Rootsi raviamet pidas probleemseks meetmeid, mis on kehtestatud ravimiga kaasnevate riskide minimeerimiseks alla 5-aastastel imikutel. Rootsi raviamet leidis, et Lorazepam Macure ravimiteavet tuleb ajakohastada, et paremini rõhutada ja minimeerida kolme alkoholipõhise abiaine (bensüülalkohol, propüleenglükool ja polüetüleenglükool) kuhjumise riski kõnealuste imikute puhul.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Amet soovitas heaks kiita ravimi Lorazepam Macure ravimiteabe ajakohastamise, et lisada epileptilise staatuse kontrollimine täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja vähemalt 1-kuustel imikutel. Ravimiteave peab siiski sisaldama teavet väikelastel bensüülalkoholi, propüleenglükooli ja polüetüleenglükooli abiaine kombineeritud kasutamisega seotud võimalikku toksilisuse riski kohta. Eelkõige rõhutatakse ravimiteabes, et vastündinutele ei tohi anda ravimit epileptilise staatuse kontrollimiseks. Samuti lisatakse hoiatus kumulatiivse kokkupuute riski kohta alla 5-aastastel lastel kolme alkoholipõhise abiaine kombineeritud kasutamisel, ja soovitus mitte korrata maksimaalset annust 24 tunni jooksul neil lastel.

Menetluse lisateave

Ravimi Lorazepam Macure ravimiteabe läbivaatamist alustati 22. veebruaril 2024 Madalmaade nõudel [määruse \(EÜ\) nr 1234/2008 artikli 13](#) alusel.

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi nende muudatuste rakendamiseks kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 29. augustil 2024.