



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorazepam Macure (loratsepaami, 4 mg/ml injektioneste, liuos): valmistetietoihin lisättävä epileptisen sarjakohtauksen hoito

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 27. kesäkuuta 2024 päätökseen Lorazepam Macuren arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltiot eivät päässeet yhteisymmärrykseen hakemuksesta päivittää lääkkeen valmistetietoja lisäämällä niihin aikuisten, nuorten ja vähintään yhden kuukauden ikäisten lasten epileptisen sarjakohtauksen hoito (epileptinen kohtaus, joka kestää yli viisi minuuttia, tai toistuvat kohtaukset, joiden välillä ei ole taukoa).

Virasto katsoi, että tämä käyttöaihe voidaan lisätä valmistetietoihin niissä EU:n jäsenvaltioissa, joissa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa. Valmistetietoihin on kuitenkin sisällytettävä tietoa kolmen alkoholipohjaisen apuaineen yhteiskäyttöön liittyvän mahdollisen toksisuuden riskin minimoimiseksi pienillä lapsilla.

Mitä Lorazepam Macure on?

Bentsodiatsepiinien ryhmään kuuluvaa Lorazepam Macure -valmistetta käytetään useissa EU-maissa sedatiivina ennen leikkausta tai laajamittaisissa fyysisissä tutkimuksissa. Sitä käytetään myös vaikean pelon tai jännityksen lievittämiseen henkilöillä, jotka eivät voi niellä tabletteja.

Lorazepam Macuren vaikuttava aine on loratsepaami, ja se on geneerinen lääkevalmiste. Geneerinen lääkevalmiste sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin viitevalmiste, jolla on myyntilupa EU:n alueella. Lorazepam Macuren viitevalmiste on Xilmac.

Lorazepam Macurella on myyntilupa seuraavissa valtioissa: Alankomaat, Belgia, Italia, Irlanti, Itävalta, Norja, Ruotsi, Saksa, Slovenia, Suomi ja Tanska.

Lorazepam Macurea markkinoiva yhtiö on Macure Pharma ApS.

Miksi Lorazepam Macure -valmistetta arvioitiin?

Lorazepam Macure sai myyntiluvan EU:ssa kansallisissa menettelyissä.

Macure Pharma ApS toimitti Alankomaiden lääkevirastolle kesäkuussa 2022 osana [keskinäistä tunnustamismenettelyä](#) hakemuksen Lorazepam Macuren valmistetietojen päivittämisestä viitevalmiste



Xilmacin valmistetietojen mukaisiksi. Tähän päivitykseen sisältyi uusi käyttöaihe, eli epileptisen sarjakohtauksen hoito aikuisilla, nuorilla, lapsilla ja vähintään yhden kuukauden ikäisillä imeväisillä.

Yhtiö halusi, että tämä päivitys tunnustetaan myös kaikissa muissa jäsenvaltioissa, joissa lääke on hyväksytty. Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja asia siirrettiin 1. helmikuuta 2024 Euroopan lääkeviraston ratkaistavaksi.

Ruotsin lääkevirastolla oli huolenaiheita käytössä olevista toimenpiteistä, joilla minimoidaan lääkkeeseen liittyvät riskit alle 5-vuotiailla pikkulapsilla. Se katsoi, että Lorazepam Macuren valmistetietoja olisi päivitettävä korostamaan paremmin kolmen alkoholipohjaisen apuaineen (bentsyylialkoholi, propyleeniglykoli ja polyetyleeniglykoli) kertymisriskiä näillä pikkulapsilla riskin minimoimiseksi.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Virasto suosittelee Lorazepam Macuren valmistetietojen päivittämisen hyväksymistä niin, että niihin lisätään epileptisen sarjakohtauksen hoito aikuisilla, nuorilla, lapsilla ja vähintään 1 kuukauden ikäisillä imeväisillä. Valmistetiedoissa on kuitenkin annettava myös lisätietoja mahdollisesta toksisuusriskistä pienillä lapsilla, jotka altistuvat bentsyylialkoholin, propyleeniglykolin ja polyetyleeniglykolin yhdistelmälle. Valmistetiedoissa on korostettava erityisesti, että lääkettä ei saa antaa vastasyntyneille vauvoille epileptisen sarjakohtauksen hoitoon. Lisäksi niihin sisällytetään varoitus kolmen alkoholipohjaisen apuaineen yhdistelmän kumulatiivisen altistumisen riskistä alle 5-vuotiailla lapsilla, ja kehoitus olla toistamatta enimmäisannosta 24 tunnin kuluessa näille lapsille.

Lisätietoa menettelystä

Lorazepam Macuren arviointi aloitettiin 22. helmikuuta 2024 Alankomaiden pyynnöstä [asetuksen \(EY\) N:o 1234/2008 13 artiklan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio teki näiden muutosten täytäntöönpanosta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 29. elokuuta 2024.