



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 août 2024
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazépam Macure (lorazépam, 4 mg/ml solution injectable): contrôle de l'état de mal épileptique à ajouter aux informations sur le produit

Le 27 juin 2024, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a achevé un examen de Lorazépam Macure à la suite d'un désaccord entre les États membres de l'UE concernant une demande de mise à jour des informations sur le produit du médicament en vue d'y inclure le contrôle de l'état de mal épileptique (crises d'épilepsie d'une durée supérieure à cinq minutes ou crises récurrentes sans période de récupération entre elles) chez les adultes, les adolescents et les enfants à partir de l'âge d'un mois.

L'Agence a convenu que cette utilisation peut être ajoutée aux informations sur le produit dans les États membres de l'UE dans lesquels le médicament est autorisé. Toutefois, les informations sur le produit doivent inclure des données visant à minimiser le risque potentiel de toxicité chez les jeunes enfants lié à l'utilisation combinée de trois excipients à base d'alcool.

Qu'est-ce que Lorazépam Macure?

Lorazépam Macure, un médicament de la classe des benzodiazépines, est utilisé dans plusieurs pays de l'UE comme sédatif avant une intervention chirurgicale ou des examens physiques approfondis. Il est également utilisé pour soulager une peur ou une tension sévères chez les personnes qui ne peuvent pas avaler de comprimés.

Lorazépam Macure contient la substance active lorazépam et est un médicament générique. Un médicament générique contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un médicament de référence autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Lorazépam Macure est appelé Xilmac.

Lorazépam Macure est autorisé en Autriche, en Belgique, au Danemark, en Finlande, en Allemagne, en Irlande, en Italie, aux Pays-Bas, en Norvège, en Slovaquie et en Suède.

La société qui commercialise Lorazépam Macure est Macure Pharma ApS.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Lorazépam Macure?

Lorazépam Macure a été autorisé dans l'UE dans le cadre de procédures nationales.



En juin 2022, Macure Pharma ApS a soumis une demande à l'agence néerlandaise des médicaments dans le cadre d'une [procédure de reconnaissance mutuelle](#), afin de mettre à jour les informations sur le produit pour Lorazépam Macure de façon à les harmoniser avec celles du médicament de référence Xilmac. Cette mise à jour concernait l'ajout d'une nouvelle utilisation de contrôle de l'état de mal épileptique chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons à partir de l'âge d'un mois.

La société a souhaité que cette mise à jour soit reconnue dans tous les autres États membres dans lesquels le médicament est autorisé. Toutefois, les États membres n'ont pas été en mesure de parvenir à un accord et l'EMA a donc été saisie de l'affaire pour arbitrage le 1^{er} février 2024.

L'agence suédoise des médicaments avait des réserves quant aux mesures prévues pour minimiser les risques associés au médicament chez les enfants âgés de moins de cinq ans. L'agence suédoise a estimé que les informations sur le produit pour Lorazépam Macure devraient être mises à jour afin de mieux souligner et de réduire au minimum le risque d'accumulation de trois excipients à base d'alcool (alcool benzylique, propylène glycol et polyéthylène glycol) chez ces enfants.

Quels sont les résultats de l'examen?

L'Agence a recommandé d'approuver la mise à jour des informations sur le produit de Lorazépam Macure afin d'ajouter le contrôle de l'état de mal épileptique chez les adultes, les adolescents, les enfants et les nourrissons à partir de l'âge d'un mois. Toutefois, les informations sur le produit doivent également fournir des informations supplémentaires concernant le risque potentiel de toxicité chez les jeunes enfants exposés à l'association d'alcool benzylique, de propylène glycol et de polyéthylène glycol. En particulier, les informations sur le produit souligneront que le médicament ne doit pas être administré à des nouveau-nés afin de contrôler l'état de mal épileptique. Les informations sur le produit incluront également une mise en garde sur le risque d'exposition cumulée chez les enfants de moins de cinq ans du fait de l'utilisation combinée des trois excipients à base d'alcool, ainsi que des conseils indiquant de ne pas répéter la dose maximale au cours d'une période de 24 heures chez ces enfants.

Informations complémentaires relatives à la procédure

L'examen de Lorazépam Macure a débuté le 22 février 2024 à la demande des Pays-Bas, au titre de l'[article 13 du règlement \(CE\) n° 1234/2008](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 29 août 2024, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE pour la mise en œuvre de ces modifications.