European Medicines Agency

Londres, le 19 octobre 2009
Réf. doc. EMEA/714041/2009
EMEA/H/A-30/1003

Questions et réponses sur la saisine relative à Meronem et dénominations associées méropénème poudre pour solution injectable ou perfusion 500 mg et 1 g

L'Agence européenne des médicaments a terminé un examen de Meronem et dénominations associées. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il est nécessaire d'harmoniser les informations de prescription pour Meronem et dénominations associées dans l'Union européenne (UE).
L'examen a été mené dans le cadre d'une procédure de saisine «au titre de l'article 30»[1].

Qu'est-ce que Meronem?
Meronem est une poudre destinée à être reconstituée en solution injectable ou pour perfusion. Il contient le principe actif méropénème.
Meronem est utilisé pour traiter différentes infections bactériennes, notamment des infections des poumons, des voies urinaires (structures de transport de l'urine), de l'abdomen, de la peau, du système de reproduction féminin et du cerveau.
Le principe actif de Meronem, le méropénème, est un antibiotique appartenant au groupe des «carbapénèmes». Il agit en se liant à certains types de protéines à la surface des cellules bactériennes. Cela empêche les bactéries de construire leur paroi cellulaire, ce qui les tue.
Il est également disponible dans l'UE sous les dénominations Optinem et Merrem. La société qui commercialise Meronem est AstraZeneca.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Meronem?
Meronem et dénominations associées sont autorisés dans l'Union européenne par le biais de procédures nationales. Ceci a entraîné des divergences entre les États membres dans la façon dont le médicament peut être utilisé, comme on le voit dans les différences observées dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP), les étiquetages et les notices dans les pays où le produit est commercialisé. Meronem a été identifié comme nécessitant une harmonisation par le groupe de coordination pour les procédures de reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées - médicaments à usage humain (CMD(h)).
Le 1er octobre 2008, la Commission européenne a transmis une saisine au comité des médicaments à usage humain (CHMP) visant à l'harmonisation des autorisations de mise sur le marché pour Meronem et dénominations associées dans l'UE.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?
Le CHMP, à la lumière des données présentées et de la discussion scientifique menée au sein du comité, était d'avis qu'il convient d'harmoniser les RCP, les étiquetages et les notices pour l'ensemble de l'UE.

Indications thérapeutiques

Au début de la procédure de saisine, certaines indications, comme les infections de la peau et des tissus cutanés, ainsi que les infections des voies urinaires ou les infections du système reproducteur

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

chez la femme n'étaient pas approuvées dans tous les États membres. En outre, tous les États membres n'avaient pas autorisé le médicament pour une utilisation chez les enfants.
Le CHMP a abouti à un accord concernant les maladies pour lesquelles le médicament peut être utilisé, qui sont les suivantes :

- pneumonie (infection des poumons) ;
- infection broncho-pulmonaire en cas de mucoviscidose ;
- infection des voies urinaires compliquée ;
- infection intra-abdominale compliquée ;
- infections intra- et post-partum (infections pendant et après l'accouchement);
- infection compliquée de la peau et des tissus mous;
- méningite bactérienne aiguë

Le comité a relevé que, pour la plupart des indications, il conviendrait que Meronem soit utilisé chez les enfants de plus de trois mois, mais que certains médecins n'excluent pas la possibilité de traiter des enfants plus jeunes.
Meronem peut également être utilisé chez les patients atteints de fièvre neutropénique (fièvre associée à des taux faibles de neutrophiles, un type de globules blancs), dont on soupçonne qu'elle est causée par une infection bactérienne.

4.2 Posologie et mode d'administration

Étant donné que la dose recommandée, tant chez les adultes que chez les enfants, différait d'un État membre à l'autre, le CHMP a recommandé des posologies harmonisées :

- pour la pneumonie, les infections des voies urinaires avec complications, les infections intra-abdominales avec complications, les infections intra- et post-partum et les infections de la peau et des tissus mous avec complications, la dose recommandée chez les adultes et les enfants pesant plus de 50 kilos devrait être de 500 mg ou 1 g toutes les huit heures, tandis que les enfants âgés de trois mois à 11 ans et les enfants pesant moins de 50 kg doivent se voir administrer 10 ou 20 mg/kg toutes les huit heures;
- pour les infections broncho-pulmonaires dans la fibrose cystique et pour la méningite bactérienne aiguë, le CHMP a recommandé une dose de 2 g toutes les huit heures chez les adultes et les enfants pesant plus de 50 kg, et de 40 mg/kg toutes les huit heures chez les enfants âgés de trois mois à onze ans et les enfants pesant moins de 50 kg.

4.3 Contre-indications

Au début de la procédure de saisine, certains États membres ne prévoyaient pas l'hypersensibilité (allergie) aux carbapénèmes, pénicillines ou autres bêta-lactamines parmi les contre-indications (situations dans lesquelles le médicament ne doit pas être utilisé) et certains États membres prévoyaient l'hypersensibilité aux excipients (autres substances entrant dans la composition du médicament).
Le CHMP a convenu d'une liste harmonisée de contre-indications. Le comité a recommandé que Meronem ne soit pas utilisé chez les patients hypersensibles à tout carbapénème ou chez les patients présentant une hypersensibilité sévère à tout type de médicament antibactérien à base de bêta-lactamines comme les pénicillines ou les céphalosporines.

Autres modifications

Le CHMP a harmonisé le paragraphe du RPC relatif aux mises en garde spéciales et a maintenu les mises en garde concernant les convulsions et les réactions hépatiques.
Le comité a également harmonisé le paragraphe du RPC relatif aux interactions avec d'autres médicaments. La nouvelle formulation mentionne que les patients sous Meronem doivent éviter les médicaments contenant de l'acide valproïque.

Les informations modifiées destinées aux médecins et aux patients sont disponibles ici.

La Commission européenne a adopté une décision le 15 octobre 2009.

Rapporteur:	Dr Pierre Demolis
Co-rapporteur:	Prof Janos Borvendeg
Date de début de la saisine:	23 octobre 2008
Réponses de la société données le:	26 janvier 2009, 25 mai 2009, 3 juillet 2009
Date de l'avis:	23juillet 2009