



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml otopina za injekciju): informacijama o treba dodati kontrolu epileptičkog statusa

Europska agencija za lijekove (EMA) dovršila je 27. lipnja 2024. preispitivanje lijeka Lorazepam Macure nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu zahtjeva za ažuriranje informacija o lijeku kako bi se uvrstila kontrola epileptičkog statusa (epileptički napadaj koji traje dulje od 5 minuta ili ponavljajući napadaji bez oporavka između njih) u odraslih, adolescenata i djece starije od mjesec dana.

Agencija se složila da se ta primjena može dodati informacijama o lijeku u državama članicama EU-a u kojima je lijek odobren. Međutim, informacije o lijeku trebaju uključivati informacije za smanjenje potencijalnog rizika od toksičnosti u male djece povezanog s kombiniranom primjenom triju pomoćnih tvari na bazi alkohola.

### Što je Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure, lijek iz klase lijekova benzodiazepina, primjenjuje se u nekoliko država EU-a kao sedativ prije kirurškog zahvata ili opsežnih fizičkih pregleda. Koristi se i za ublažavanje teškog straha ili napetosti u osoba koje ne mogu progutati tablete.

Lorazepam Macure sadrži djelatnu tvar lorazepam te je generički lijek. Generički lijek sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i referentni lijek odobren u EU-u. Referentni lijek za Lorazepam Macure naziva se Xilmac.

Lorazepam Macure odobren je u Austriji, Belgiji, Danskoj, Finskoj, Njemačkoj, Irskoj, Italiji, Nizozemskoj, Norveškoj, Sloveniji i Švedskoj.

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Lorazepam Macure je Macure Pharma ApS.

### Zašto je lijek Lorazepam Macure preispitivan?

Lorazepam Macure odobren je u EU-u putem nacionalnih postupaka.

U lipnju 2022. tvrtka Macure Pharma ApS podnijela je zahtjev nizozemskoj agenciji za lijekove u okviru [postupka uzajamnog priznavanja](#) za ažuriranje informacija o lijeku za lijek Lorazepam Macure u skladu



s informacijama za referentni lijek Xilmac. Ažuriranje je uključivalo dodavanje nove primjene za kontrolu epileptičkog statusa u odraslih osoba, adolescenata, djece i dojenčadi starije od mjesec dana.

Tvrtka je željela da to ažuriranje bude priznato u svim drugim državama članicama u kojima je lijek odobren. Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor pa je predmet stoga upućen EMA-i na arbitražu 1. veljače 2024.

Švedska agencija za lijekove izrazila je zabrinutost u pogledu mjera koje su na snazi za smanjenje rizika povezanih s lijekom u dojenčadi mlađe od 5 godina. Smatrali su da bi informacije o lijeku za Lorazepam Macure trebalo ažurirati kako bi se bolje istaknuo i smanjio rizik od akumulacije triju pomoćnih tvari na bazi alkohola (benzilnog alkohola, propilen glikola i polietilen glikola) u spomenute dojenčadi.

## Koji je rezultat preispitivanja?

Agencija je preporučila izdavanje odobrenja za ažuriranje informacija o lijeku Lorazepam Macure kako bi se dodala kontrola epileptičkog statusa u odraslih osoba, adolescenata, djece i dojenčadi u starije od mjesec dana. Međutim, informacije o lijeku također bi trebale pružiti dodatne informacije o potencijalnom riziku od toksičnosti u male djece izložene kombinaciji benzilnog alkohola, propilen glikola i polietilen glikola. Konkretno, u informacijama o lijeku bit će istaknuto da se lijek ne smije davati novorođenčadi za kontrolu epileptičkog statusa. Također će sadržavati upozorenje o riziku kumulativne izloženosti u djece mlađe od 5 godina s kombiniranom primjenom triju alkoholnih pomoćnih tvari i savjet da se u te djece ne ponavlja maksimalna doza u roku od 24 sata.

---

## Više o postupku

Preispitivanje lijeka Lorazepam Macure pokrenuto je 22. veljače 2024. na zahtjev Nizozemske u skladu s [člankom 13. Uredbe \(EZ\) br. 1234/2008](#).

Preispitivanje je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu kod ljudi.

Europska komisija donijela je 29. kolovoza 2024. pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o provedbi tih promjena.