



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorazepam Macure (lorazepám, 4 mg/ml oldatos injekció): „a status epilepticus kontrollálása” javallat beillesztendő a kísérőiratokba

2024. június 27-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) befejezte a Lorazepam Macure-ra vonatkozó felülvizsgálatot, miután az uniós tagállamok között nézetkülönbség alakult ki a gyógyszer kísérőiratainak aktualizálására irányuló kérelemmel kapcsolatban, amely hatóköre a status epilepticus (5 percnél hosszabb ideig tartó epilepsziás roham, illetve felépülés nélkül visszatérő rohamok) kontrollálására felnőtteknél, serdülőknél, valamint 1 hónapos és idősebb gyermekeknél javallat beillesztése volt.

Az Ügynökség egyetértett azzal, hogy az EU azon tagállamaiban, ahol a gyógyszert engedélyezték, ez az alkalmazás beilleszthető a kísérőiratokba. Ugyanakkor a kísérőiratoknak tartalmazniuk kell a kisgyermeknek a három alkoholalapú segédanyag kombinált alkalmazásával összefüggő lehetséges toxicitási kockázat minimalizálására irányuló információkat.

Milyen típusú gyógyszer a Lorazepam Macure?

A Lorazepam Macure a benzodiazepinek osztályába tartozó gyógyszer, amelyet több EU országban szedatívumként alkalmaznak műtét, illetve kiterjedt fizikális vizsgálatok előtt. A gyógyszert a súlyos fokú félelem vagy feszültség enyhítésére is alkalmazzák olyan személyeknél, akik nem képesek tablettákat lenyelni.

A Lorazepam Macure lorazepám hatóanyagot tartalmazó generikus gyógyszer. A generikus gyógyszer ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) engedélyezett referencia-gyógyszer. A Lorazepam Macure referencia-gyógyszere a Xilmac.

A Lorazepam Macure forgalomba hozatalát Ausztriában, Belgiumban, Dániában, Finnországban, Hollandiában, Írországon, Németországban, Norvégiában, Olaszországban, Svédországban és Szlovéniában engedélyezték.

A Lorazepam Macure-t forgalmazó vállalat a Macure Pharma ApS.

Miért végezték el a Lorazepam Macure felülvizsgálatát?

A Lorazepam Macure engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt.



2022 júniusában a Macure Pharma ApS [kölcsonös elismerési eljárás](#) keretében kérelmet nyújtott be a holland gyógyszerügynökséghez a Lorazepam Macure kísérőiratainak a Xilmac referencia-gyógyszer kísérőirataival összhangban történő módosítása céljából. A módosítás egy új alkalmazás, „a status epilepticus kontrollálására felnőtteknél, serdülőknél, gyermekeknél, valamint 1 hónapos és idősebb csecsemőknél” beillesztésére terjedt ki.

A vállalatnak az volt a szándéka, hogy ezt a módosítást az összes többi olyan tagállamban elismerjék, ahol a gyógyszer engedélyezett. A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így az ügyet 2024. február 1-jén az EMA elé terjesztették döntőbíróági eljárás céljából.

A svéd gyógyszerügynökségnek aggályai merültek fel a gyógyszerrel összefüggésben 5 évesnél fiatalabb kisgyermekes esetében jelentkező kockázatok minimalizálására irányuló intézkedéseket illetően. Úgy vélték, hogy a Lorazepam Macure kísérőiratait módosítani kell, hogy ezeknél a kisgyermekeseknél jobban előtérbe helyezték és minimalizálják a három alkoholalapú segédanyag (benzil-alkohol, propilén-glikol és polietilén-glikol) felhalmozódásának kockázatát.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

Az Ügynökség javasolta a Lorazepam Macure kísérőiratainak „a status epilepticus kontrollálására felnőtteknél, serdülőknél, gyermekeknél, valamint 1 hónapos és idősebb csecsemőknél” javallattal történő kiegészítésére kiterjedő módosításának jóváhagyását. Ugyanakkor a kísérőiratokban további információkat kell adni a benzil-alkohol, propilén-glikol és a polietilén-glikol kombinációjának kitett kisgyermekeseknél a toxicitás lehetséges kockázatáról. A kísérőiratokban különösen hangsúlyozni kell, hogy a gyógyszer újszülötteknek nem adható a status epilepticus kontrollálása céljából. A kísérőiratok tartalmazni fognak egy figyelmeztetést is az 5 évesnél fiatalabb gyermekeknél a három alkoholalapú segédanyag kombinált alkalmazása esetén jelentkező kumulatív expozíció kockázatáról, valamint útmutatást fognak majd magukban arra vonatkozóan, hogy ezeknél a gyermekeknél a maximális adag 24 órán belül nem adható be ismételt.

További információ az eljárásról

A Lorazepam Macure felülvizsgálata Hollandia kérelme alapján 2024. február 22-én kezdődött az [1234/2008/EK rendelet 13. cikke](#) alapján.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2024. augusztus 29-én az EU egész területére érvényes, jogilag kötelező erejű határozatot adott ki e módosítások végrehajtásáról.