



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/mL, soluzione iniettabile): aggiunta del controllo dello stato epilettico alle informazioni sul prodotto

Il 27 giugno 2024 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine un riesame di Lorazepam Macure a seguito di un disaccordo tra Stati membri dell'UE in merito a una domanda di aggiornamento delle relative informazioni sul prodotto al fine di includervi il controllo dello stato epilettico (crisi convulsiva epilettica di durata superiore a 5 minuti o crisi ricorrenti senza recupero nel periodo intermedio) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da 1 mese di età.

L'Agenzia ha convenuto che questo uso può essere aggiunto alle informazioni sul prodotto negli Stati membri dell'UE in cui il medicinale è autorizzato. Tuttavia, le informazioni sul prodotto dovrebbero includere anche informazioni per ridurre al minimo il potenziale rischio di tossicità nei bambini piccoli collegato all'uso di tre eccipienti a base alcolica in associazione.

Che cos'è Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure è un medicinale della classe delle benzodiazepine utilizzato in diversi paesi dell'UE come sedativo prima di un intervento chirurgico o di esami fisici invasivi. È usato anche per alleviare gravi forme di paura o tensione in persone che non sono in grado di deglutire compresse.

Lorazepam Macure contiene il principio attivo lorazepam ed è un medicinale generico. Un medicinale generico contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un medicinale di riferimento autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Lorazepam Macure è denominato Xilmac.

Lorazepam Macure è autorizzato in Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Germania, Irlanda, Italia, Norvegia, Paesi Bassi, Slovenia e Svezia.

La ditta che commercializza Lorazepam Macure è Macure Pharma ApS.

Perché è stato effettuato un riesame di Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure è stato autorizzato nell'UE mediante procedure nazionali.

Nel giugno 2022 Macure Pharma ApS ha presentato all'agenzia per i medicinali dei Paesi Bassi una domanda nell'ambito di una [procedura di mutuo riconoscimento](#) intesa ad aggiornare le informazioni sul prodotto per Lorazepam Macure in modo che fossero in linea con quelle del medicinale di



riferimento Xilmac. L'aggiornamento ha comportato l'aggiunta di un nuovo uso finalizzato al controllo dello stato epilettico in adulti, adolescenti, bambini e neonati a partire da 1 mese di età.

La ditta chiedeva che tale aggiornamento fosse riconosciuto in tutti gli altri Stati membri in cui il medicinale è autorizzato. Tuttavia, gli Stati membri non sono riusciti a pervenire a un accordo e il 1° febbraio 2024 la questione è stata pertanto sottoposta all'EMA ai fini di una procedura di arbitrato.

L'agenzia svedese per i medicinali aveva dubbi in merito alle misure in atto per ridurre al minimo i rischi associati al medicinale nei bambini al di sotto dei 5 anni di età. L'agenzia riteneva che le informazioni sul prodotto relative a Lorazepam Macure dovessero essere aggiornate in modo da meglio evidenziare e ridurre al minimo il rischio di accumulo di tre eccipienti a base alcolica (alcol benzilico, glicole propilenico e polietilenglicole) nei suddetti neonati.

Qual è il risultato del riesame?

L'Agenzia ha raccomandato l'approvazione dell'aggiornamento delle informazioni sul prodotto per Lorazepam Macure ai fini dell'aggiunta del controllo dello stato epilettico in adulti, adolescenti, bambini e neonati a partire da 1 mese di età. Tuttavia, le informazioni sul prodotto dovrebbero anche fornire ulteriori dati sul potenziale rischio di tossicità nei bambini piccoli esposti all'associazione di alcol benzilico, glicole propilenico e polietilenglicole. In particolare, le informazioni sul prodotto evidenzieranno che il medicinale non deve essere somministrato ai neonati per il controllo dello stato epilettico. Includeranno inoltre un'avvertenza sul rischio di esposizione cumulativa nei bambini di età inferiore ai 5 anni dovuta all'uso dei tre eccipienti alcolici in associazione, oltre alla raccomandazione di non somministrare la dose massima entro 24 ore nella suddetta popolazione pediatrica.

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Lorazepam Macure è stato avviato il 22 febbraio 2024 su richiesta dei Paesi Bassi ai sensi dell'[articolo 13 del regolamento \(CE\) n. 1234/2008](#).

Il riesame è stato effettuato dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 29 agosto 2024 la Commissione europea ha adottato una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE recante attuazione delle suddette modifiche.