



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024 m. rugpjūčio 29 d.
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazepam Macure (lorazepamas, 4 mg/ml injekcinis tirpalas): į preparato informacinius dokumentus turi būti įtraukta epilepsinės būklės kontrolės indikacija

2024 m. birželio 27 d. Europos vaistų agentūra (EMA) užbaigė Lorazepam Macure peržiūrą, po to, kai ES valstybės narės nesutarė dėl paraiškos atnaujinti vaisto informacinius dokumentus, į juos įtraukiant suaugusiųjų, paauglių ir vaikų nuo 1 mėnesio epilepsinės būklės (ilgiau kaip 5 minutes trunkančių epilepsijos priepuolių arba pasikartojančių priepuolių, tarp kurių sąmonė negrįžta) kontrolę.

Agentūra sutarė, kad šią indikaciją galima įtraukti į preparato informacinius dokumentus tose ES valstybėse narėse, kuriose šis vaistas registruotas. Tačiau preparato informaciniuose dokumentuose reikia pateikti informaciją, kuria būtų siekiama sumažinti galimą toksinio poveikio, susijusio su trijų alkoholio pagalbinių medžiagų vartojimu kartu, riziką mažiems vaikams.

Kas yra Lorazepam Macure?

Benzodiazepinų grupei priskiriamas Lorazepam Macure keliose ES šalyse vartojamas kaip raminamasis vaistas prieš operacijas arba išsamias fizines apžiūras. Vaistas taip pat skiriamas didelei baimei arba įtampai sumažinti žmonėms, kurie negali nuryti tablečių.

Lorazepam Macure sudėtyje yra veikliosios medžiagos lorazepamo ir tai yra generinis vaistas. Generinio vaisto sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip ES registruotas referencinis vaistas. Lorazepam Macure referencinis vaistas yra Xilmac.

Lorazepam Macure įregistruotas Austrijoje, Belgijoje, Danijoje, Suomijoje, Vokietijoje, Airijoje, Italijoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Slovėnijoje ir Švedijoje.

Lorazepam Macure prekiauja bendrovė „Macure Pharma ApS“.

Kodėl Lorazepam Macure buvo peržiūrėtas?

Lorazepam Macure Europos Sąjungoje registruotas pagal nacionalines procedūras.

2022 m. birželio mėn. bendrovė „Macure Pharma ApS“ pagal [savitarpio pripažinimo procedūrą](#) Nyderlandų vaistų agentūrai pateikė paraišką atnaujinti Lorazepam Macure preparato informacinius dokumentus pagal referencinio vaisto Xilmac informacinius dokumentus. Buvo siūloma įtraukti naują indikaciją – suaugusiųjų, paauglių, vaikų ir kūdikių nuo 1 mėnesio epilepsinės būklės kontrolę.

Bendrovė norėjo, kad ši atnaujinta informacija būtų pripažinta visose kitose valstybėse narėse, kuriose šis vaistas registruotas. Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2024 m. vasario 1 d. šis klausimas buvo perduotas svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

Švedijos vaistų agentūra turėjo abejonių dėl nustatytų priemonių, kuriomis siekiama sumažinti šio vaisto keliamą riziką jaunesniems nei 5 metų vaikams. Ji laikėsi nuomonės, kad Lorazepam Macure preparato informacinius dokumentus reikia atnaujinti, siekiant geriau atkreipti dėmesį į trijų alkoholio pagalbinių medžiagų (benzilo alkoholio, propilenglikolio ir polietileno glikolio) kaupimosi šių kūdikių organizme riziką ir ją sumažinti.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Agentūra rekomendavo patvirtinti atnaujintą Lorazepam Macure preparato informacinių dokumentų informaciją – pateikti suaugusiųjų, paauglių, vaikų ir kūdikių nuo 1 mėnesio epilepsinės būklės kontrolės indikaciją. Tačiau preparato informaciniuose dokumentuose taip pat turi būti pateikta papildoma informacija apie galimą toksinį poveikį mažiems vaikams, gydomiems benzilo alkoholio, propilenglikolio ir polietileno glikolio deriniu. Konkrečiai, preparato informaciniuose dokumentuose bus pabrėžta, kad vaisto negalima skirti naujagimiams epilepsinei būklei kontroliuoti. Juose taip pat bus pateiktas įspėjimas dėl šio vaisto ir kartu vartojamų trijų alkoholio pagalbinių medžiagų kumuliacinio poveikio rizikos jaunesniems nei 5 metų vaikams ir bus nurodyta, kad šiems vaikams didžiausios dozės negalima skirti antrą kartą per parą.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Lorazepam Macure peržiūra buvo pradėta 2024 m. vasario 22 d. Nyderlandų prašymu pagal [Reglamento \(EB\) Nr. 1234/2008 13 straipsnį](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2024 m. rugpjūčio 29 d. Europos Komisija paskelbė ES mastu teisiškai privalomą sprendimą įgyvendinti šiuos pakeitimus.