



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. kovo 10 d.
EMA/815593/2010 red.1
EMA/H/A-30/001187

Klausimai ir atsakymai dėl Tienam ir susijusių pavadinimų (infuzinio imipenemo ir cilastatino preparato 500 mg/500 mg)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė vaistinio preparato Tienam peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad reikia suderinti informaciją apie Tienam skyrimą pacientams Europos Sąjungoje (ES).

Kas yra Tienam?

Tienam yra paprastai ligoninėje vartojamas antibiotikas, skirtas komplikuotoms infekcijoms gydyti. Juo gydomos plaučių, šlapimo takų, pilvo, odos ir reprodukcinės sistemos infekcijos. Jis taip pat gali būti skiriamas karščiuojantiems pacientams, kurių imuninė sistema nusilpusi.

Tienam sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – karbapenemų grupei priskiriamo antibiotiko imipenemo ir dehidropeptidazės inhibitoriaus cilastatino. Organizmui įsisavinus Tienam, vaisto sudėtyje esantis imipenemas sunaikina infekciją sukeliančias bakterijas, o cilastatinas slopina inkstuose esantį dehidropeptidazės fermentą, kuris skaido imipenemą. Dėl to antibiotikas organizme išlieka ilgesnį laiką ir gali veikti ilgiau.

Šis vaistinis preparatas tiekiamas visose ES valstybėse narėse prekės pavadinimu Tienam ir kitais pavadinimais: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid ir Zienam. Šiais vaistiniais preparatais prekiauja bendrovė „Merck, Sharp & Dohme“.

Kodėl Tienam buvo peržiūrėtas?

Bendrovė Nyderlanduose pateikė paraišką dėl generinės Tienam versijos rinkodaros teisės suteikimo pagal decentralizuotą procedūrą, kurioje dalyvavo 16 valstybių narių. Pagal decentralizuotą procedūrą viena valstybė narė (referencinė valstybė narė, šiuo atveju Nyderlandai) vertina bendrovės pateiktą paraišką, siekdama nustatyti, ar galima suteikti joje ir kitose valstybėse narėse (susijusiose valstybėse narėse) galiosiančią rinkodaros teisę. Procedūrai dar nepasibaigus pastebėta skirtingose valstybėse narėse patvirtintos informacijos apie Tienam vartojimą nesutapimų, kaip matyti iš preparato



charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų. Susijusioms valstybėms narėms nepavyko sutarti dėl indikacijų ir rekomendacijos dėl vaikų iki trejų metų gydymo.

2009 m. gegužės 18 d. Nyderlandų vaistų reguliavimo agentūra šį klausimą perdavė svarstyti CHMP, kad būtų suderintos Tienam rinkodaros teisės visoje ES.

Kokios yra CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:

4.1 Terapinės indikacijos

CHMP pritarė šioms indikacijoms:

- komplikuotos pilvo ertmės infekcijos,
- sunki pneumonija, įskaitant hospitalinę ir su plaučių ventiliatoriumi susijusią pneumoniją,
- gimdymo ir pogimdyminės infekcijos,
- komplikuotos šlapimo takų infekcijos,
- komplikuotos odos ir minkštųjų audinių infekcijos,
- neutropenija sergančių pacientų karščiavimas, kurį galėjo sukelti infekcija,
- bakteremijos (kai bakterijos patenka į kraują), kuri susijusi arba gali būti susijusi su pirmiau išvardytomis infekcijomis, gydymas.

CHMP rekomendavo nevartoti Tienam esant tam tikroms indikacijoms, pvz., meningitui, osteomielitui (kaulų infekcijai) ir cistine fibroze sergančių pacientų plaučių infekcijai gydyti. CHMP taip pat išbraukė Tienam vartojimo infekcijų profilaktikai indikaciją.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

CHMP suderino informaciją apie preparato dozavimą (dozę ir vartojimo dažnumą) suaugusiesiems. Jis pasiūlė suderintą informaciją apie preparato dozavimą vaikams nuo vienerių metų ir nepateikė jokių dozavimo rekomendacijų vaikams iki vienerių metų dėl duomenų apie šią amžiaus grupę stokos.

Kiti pakeitimai

Komitetas taip pat pasiūlė suderintas kitos informacijos, kaip antai kontraindikacijų, įspėjimų ir informacijos apie šalutinį poveikį, formuluotes.

Iš dalies pakeistą informaciją gydytojams ir pacientams galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2011 m. kovo 10 d.