



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2024. gada 29. augusts
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazepam Macure (*lorazepāms, 4 mg/ml šķīdums injekcijām*): epilepsijas statusa kontrole, kas jāpievieno zāļu aprakstam

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2024. gada 27. jūnijā pabeidza *Lorazepam Macure* pārskatīšanu pēc tam, kad ES dalībvalstīm bija domstarpības par pieteikumu, kurā zāļu informācija tika atjaunināta, lai iekļautu epilepsijas statusu (epilepsijas lēkmju, kas ilgst vairāk nekā 5 minūtes, vai recidivējošu lēkmju, kurām nav pārtraukumu) kontroli pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 1 mēneša vecuma.

Aģentūra piekrita, ka šo lietošanas veidu var pievienot zāļu informācijai tajās ES dalībvalstīs, kurās šīs zāles ir reģistrētas. Tomēr zāļu aprakstā ir jāiekļauj informācija, kas varētu mazināt potenciālo toksicitātes risku maziem bērniem saistībā ar trīs palīgvielu uz alkohola bāzes kombinētu lietošanu.

Kas ir *Lorazepam Macure*?

Vairākās ES valstīs benzodiazepīna grupas zāles *Lorazepam Macure* tiek lietotas kā sedatīvs līdzeklis pirms operācijas vai plašām fiziskām pārbaudēm. Tās lieto arī smagu baiļu vai spriedzes mazināšanai pacientiem, kuri nevar norīt tabletes.

Lorazepam Macure satur aktīvo vielu lorazepāmu un ir ģenēriskas zāles. Ģenēriskās zāles satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā ES reģistrētās atsauces zāles. *Lorazepam Macure* atsauces zāles ir *Xilmac*.

Lorazepam Macure ir reģistrētas Austrijā, Beļģijā, Dānijā, Somijā, Vācijā, Īrijā, Itālijā, Nīderlandē, Norvēģijā, Slovēnijā un Zviedrijā.

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lorazepam Macure*, ir *Macure Pharma ApS*.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par *Lorazepam Macure*?

Lorazepam Macure Eiropas Savienībā tika reģistrētas saskaņā ar nacionālo procedūru.

Macure Pharma ApS 2022. gada jūnijā iesniedza pieteikumu Nīderlandes zāļu aģentūrai [savstarpējās atzišanas procedūras](#) ietvaros, lai atjauninātu *Lorazepam Macure* zāļu informāciju atbilstoši references zāļu *Xilmac* informācijai. Atjauninājums ietvēra jauna lietošanas veida pievienošanu, lai kontrolētu epilepsijas statusu pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem no viena mēneša vecuma.



Uzņēmums vēlējās, lai šis atjauninājums tiktu atzīts visās pārējās dalībvalstīs, kurās zāles ir reģistrētas. Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un tāpēc 2024. gada 1. februārī lieta tika nodota izskatīšanai EMA arbitrāžas procedūras ietvaros.

Zviedrijas zāļu aģentūrai bija bažas par ieviestajiem pasākumiem, lai mazinātu ar šīm zālēm saistītos riskus bērniem līdz 5 gadu vecumam. Viņi uzskatīja, ka *Lorazepam Macure* zāļu informācija ir jāatjaunina, lai labāk izceltu un mazinātu trīs uz spirtu saturošu palīgvielu (benzilspirta, propilēnglikola un polietilēnglikola) uzkrāšanās risku šiem zīdaiņiem.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Aģentūra ieteica apstiprināt *Lorazepam Macure* zāļu informācijas atjauninājumu, lai pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem no viena mēneša vecuma pievienotu epilepsijas kontroles statusu. Tomēr zāļu aprakstā ir jāsniedz arī papildu informācija par iespējamo toksicitātes risku maziem bērniem, kas pakļauti benzilspirta, propilēnglikola un polietilēnglikola kombinācijai. Īpaši zāļu aprakstā tiks uzsvērts, ka šīs zāles nedrīkst lietot jaundzimušajiem epilepsijas statusa kontrolei. Tajā būs iekļauts arī brīdinājums par kumulatīvās iedarbības risku bērniem līdz 5 gadu vecumam, kombinējot trīs alkohola palīgvielas, un ieteikums neatkārtot maksimālo devu šiem bērniem 24 stundu laikā.

Vairāk par procedūru

Lorazepam Macure pārskatīšana tika uzsākta 2024. gada 22. februārī pēc Nīderlandes pieprasījuma saskaņā ar [Regulas \(EK\) Nr. 1234/2008 13. pantu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2024. gada 29. augustā izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu īstenot šīs izmaiņas.