



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 ta' Awwissu 2024
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni): għandu jiżdied il-kontroll tal-istatus epilepticus mal-informazzjoni tal-prodott

Fis-27 ta' Ġunju 2024, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) temmet rieżami ta' Lorazepam Macure wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar applikazzjoni biex tiġi aġġornata l-informazzjoni dwar il-prodott tal-medicina biex tinkludi l-kontroll tal-istatus epilepticus (attakk epilettiku li jdum aktar minn 5 minuti jew aċċessjonijiet rikorrenti mingħajr irkupru bejn aċċessjoni u oħra) fl-adulti, fl-adolessenti u fit-tfal minn xahar 'il fuq.

L-Aġenzija qablet li dan l-użu jista' jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott fl-Istati Membri tal-UE fejn il-medicina hija awtorizzata. Madankollu, l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tinkludi informazzjoni biex jiġi minimizzat ir-riskju potenzjali ta' tossiċità fit-tfal żgħar marbuta mal-użu kkombinat ta' tliet eċċipjenti bbażati fuq l-alkoħol.

X'inhu Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure, medicina tal-klassi ta' benzodiazepine, jintuża f'diversi pajjiżi tal-UE bħala sedattiv qabel kirurġija jew eżamijiet fiżiċi estensivi. Jintuża wkoll biex itaffi biża' jew tensjoni severa f'persuni li ma jistgħux jibilgħu pilloli.

Lorazepam Macure fih is-sustanza attiva lorazepam u huwa medicina ġenerika. Medicina ġenerika fiha l-istess sustanza attiva u taħdem bl-istess mod bħal medicina ta' referenza awtorizzata fl-UE. Il-medicina ta' referenza għal Lorazepam Macure tissejjaħ Xilmac.

Lorazepam Macure huwa awtorizzat fl-Awstrija, fil-Belġju, fid-Danimarka, fil-Finlandja, fil-Ġermanja, fl-Irlanda, fl-Italja, fin-Netherlands, fin-Norveġja, fis-Slovenja u fl-Iżvezja.

Il-kumpanija li tqiegħed Lorazepam Macure fis-suq hija Macure Pharma ApS.

Għaliex ġie rieżaminat Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure ġie awtorizzat fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali.

F'Ġunju 2022, Macure Pharma ApS issottomettiet applikazzjoni lill-aġenzija tal-medicini Olandiża bħala parti minn [proċedura ta' rikonnoxximent reċiproku](#) biex taġġorna l-informazzjoni dwar il-prodott għal Lorazepam Macure f'konformità ma' dik tal-medicina ta' referenza Xilmac. L-aġġornament involva ż-



żieda ta' użu gdid biex jiġi kkontrollat status epilepticus fl-adulti, fl-adolexxenti, fit-tfal u fit-trabi mill-età ta' xahar.

Il-kumpanija riedet li dan l-aġġornament jiġi rikonoxxut fl-Istati Membri l-oħra kollha fejn il-medicina hija awtorizzata. Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u l-kwistjoni għalhekk ġiet riferuta lill-EMA għal arbitraġġ fl-1 ta' Frar 2024.

L-aġenzija Żvediza tal-medicini kellha tħassib dwar il-miżuri fis-seħh biex jitnaqqsu r-riskji assoċjati mal-medicina fit-trabi taħt il-5 snin. Hija qieset li l-informazzjoni dwar il-prodott għal Lorazepam Macure għandha tiġi aġġornata biex tenfasizza aħjar u timminimizza r-riskju ta' akkumulazzjoni ta' tliet eċċipjenti bbażati fuq l-alkoħol (alkoħol benżiliku, glikol propileniku u polietilenglikol) f'dawn it-trabi.

X'inhu l-eżitu tar-rieżami?

L-Aġenzija rrakkomandat l-approvazzjoni tal-aġġornament għall-informazzjoni dwar il-prodott ta' Lorazepam Macure biex jiżdied il-kontroll tal-istatus epilepticus fl-adulti, fl-adolexxenti, fit-tfal u fit-trabi mill-età ta' xahar. Madankollu, l-informazzjoni dwar il-prodott għandha tipprovdi wkoll informazzjoni addizzjonali dwar ir-riskju potenzjali ta' tossiċità fi tfal żgħar esposti għall-kombinazzjoni ta' alkoħol

benżiliku, glikol propileniku u polietilenglikol. B'mod partikolari, l-informazzjoni dwar il-prodott se tenfasizza li l-medicina ma għandhiex tingħata lil trabi tat-twelid biex tikkontrolla l-istatus epilepticus. Se tinkludi wkoll twissija dwar ir-riskju ta' esponiment kumulattiv fi tfal taħt il-5 snin, bl-użu kkombinat tat-tliet eċċipjenti tal-alkoħol u parir biex ma tiġix ripetuta d-doża massima fi żmien 24 siegħa f'dawn it-tfal.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Lorazepam Macure nbeda fit-22 ta' Frar 2024 fuq it-talba tan-Netherlands skont [l-Artikolu 13 tar-Regolament \(KE\) Nru 1234/2008](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Mediciċnali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha biex timplimenta dawn il-bidliet fid-29 ta' Awwissu 2024.