



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml oplossing voor injectie): het onder controle brengen van status epilepticus dient te worden opgenomen in de productinformatie

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft op 27 juni 2024 zijn beoordeling van Lorazepam Macure afgerond, waartoe het was overgegaan nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil was ontstaan over een verzoek om de productinformatie van het geneesmiddel bij te werken door toevoeging van het onder controle brengen van status epilepticus (een epileptische aanval die langer dan vijf minuten duurt of herhaalde aanvallen zonder tussentijds herstel) bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf de leeftijd van 1 maand.

Het Geneesmiddelenbureau was het eens met de toevoeging van deze toepassing aan de productinformatie in de EU-lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten. De productinformatie dient evenwel ook informatie te bevatten om het potentiële risico op toxiciteit bij jonge kinderen als gevolg van het gecombineerde gebruik van drie hulpstoffen op basis van alcohol tot een minimum te beperken.

Wat is Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure is een geneesmiddel uit de klasse van de benzodiazepinen dat in verschillende EU-landen als sedativum wordt gebruikt voorafgaand aan operaties of uitgebreide lichamelijke onderzoeken. Het wordt ook gebruikt om grote angst of spanning te verlichten bij mensen die geen tabletten kunnen doorslikken.

Lorazepam Macure bevat de werkzame stof lorazepam en is een generiek geneesmiddel. Generieke geneesmiddelen bevatten dezelfde werkzame stof en werken op dezelfde manier als een referentiegeneesmiddel dat in de EU is geregistreerd. Het referentiegeneesmiddel voor Lorazepam Macure heet Xilmac.

Lorazepam Macure is geregistreerd in België, Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen, Slovenië, Oostenrijk en Zweden.

Lorazepam Macure wordt in de handel gebracht door Macure Pharma ApS.



Waarom werd Lorazepam Macure beoordeeld?

Lorazepam Macure is in de EU via nationale procedures goedgekeurd.

In juni 2022 heeft Macure Pharma ApS in het kader van een [procedure tot wederzijdse erkenning](#) een verzoek ingediend bij het Nederlandse geneesmiddelenbureau om de productinformatie voor Lorazepam Macure bij te werken in overeenstemming met de informatie van het referentiegeneesmiddel, Xilmac. Dit hield de toevoeging van een nieuwe toepassing in, namelijk het onder controle brengen van status epilepticus bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen vanaf de leeftijd van 1 maand.

Het bedrijf wilde dat deze bijwerking werd erkend in alle andere lidstaten waar het geneesmiddel is toegelaten. De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en daarom werd de zaak op 1 februari 2024 voor arbitrage doorverwezen naar het Europees Geneesmiddelenbureau.

Het Zweedse geneesmiddelenbureau maakte zich zorgen over de geldende maatregelen om de risico's waarmee gebruik van het geneesmiddel bij kinderen jonger dan 5 jaar gepaard gaat tot een minimum te beperken. Het was van mening dat de productinformatie voor Lorazepam Macure moet worden bijgewerkt om het risico op accumulatie van drie hulpstoffen op basis van alcohol (benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol) bij deze kinderen duidelijker te benadrukken en tot een minimum te beperken.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd de bijwerking van de productinformatie voor Lorazepam Macure door toevoeging van het onder controle brengen van status epilepticus bij volwassenen, adolescenten, kinderen en zuigelingen vanaf de leeftijd van 1 maand goed te keuren. De productinformatie moet echter ook aanvullende informatie verschaffen over het potentiële risico op toxiciteit bij jonge kinderen die worden blootgesteld aan de combinatie van benzylalcohol, propyleenglycol en polyethyleenglycol. In de productinformatie zal met name worden benadrukt dat het geneesmiddel niet aan pasgeboren baby's mag worden gegeven om status epilepticus onder controle te brengen. Er wordt ook een waarschuwing opgenomen over het risico op cumulatieve blootstelling bij kinderen jonger dan 5 jaar bij gecombineerd gebruik van de drie alcoholische hulpstoffen, evenals het advies om de maximale dosis bij deze kinderen niet binnen 24 uur te herhalen.

Meer over de procedure

De beoordeling van Lorazepam Macure werd op 22 februari 2024 op verzoek van Nederland ingeleid krachtens [artikel 13 van Verordening \(EG\) nr. 1234/2008](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie nam op 29 augustus 2024 een EU-breed juridisch bindend besluit om deze wijzigingen te implementeren.