

Londen, 19 oktober 2009
Doc. ref. EMEA/714047/2009
EMEA/H/A-30/1003

**Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor
Meronem en aanverwante namen
meropenempoeier ter oplossing voor injectie of infusie 500 mg en 1 g**

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft de beoordeling van Meronem en aanverwante namen afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat het nodig is om de voorschrijfinformatie voor Meronem en aanverwante namen in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Deze herziening werd uitgevoerd in het kader van een verwijzing uit hoofde van 'artikel 30'¹.

Wat is Meronem?

Meronem is een poeder waarvan een oplossing voor injectie of infusie wordt gemaakt. Het bevat de werkzame stof meropenem.

Meronem wordt gebruikt voor de behandeling van diverse bacteriële infecties zoals infecties van de longen, de luchtwegen, de buik, de huid, de vrouwelijke voortplantingsorganen en de hersenen.

Meropenem, de werkzame stof in Meronem, is een antibioticum dat tot de groep 'carbapenems' behoort. Het werkt door zich te binden aan bepaalde soorten eiwitten aan de oppervlakte van de bacteriecellen. Daardoor kunnen de bacteriën hun celwanden niet opbouwen en sterven ze af.

Het middel is in de EU ook verkrijgbaar onder de handelsnamen Optinem en Merrem. Het bedrijf dat Meronem op de markt brengt, is AstraZeneca.

Waarom werd Meronem beoordeeld?

Meronem en aanverwante namen zijn in de EU goedgekeurd via nationale procedures. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt.

Deze verschillen komen tot uiting in de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel op de markt is gebracht. De Coördinatiegroep voor wederzijdse erkenning en gedecentraliseerde procedures – Geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CMD(h)) heeft vastgesteld dat Meronem dient te worden geharmoniseerd.

Op 1 oktober 2008 verwees de Europese Commissie de zaak naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van Meronem en aanverwante namen in de EU te harmoniseren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de hele EU moesten worden geharmoniseerd.

4.1 Therapeutische indicaties

Bij het begin van de verwijzing waren sommige van de indicaties zoals huid- en huidweefselinfecties en urineweginfecties of infecties van de vrouwelijke voortplantingsorganen niet in alle lidstaten

¹ Artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd, verwijzing op grond van onderling afwijkende besluiten genomen door de lidstaten.

goedgekeurd. Bovendien hadden niet alle lidstaten het gebruik van het middel bij kinderen toegestaan. Het CHMP werd het eens over de volgende ziekten waarvoor het geneesmiddel mag worden gebruikt:

- pneumonie (longontsteking);
- bronchopulmonaire infecties bij patiënten met cystische fibrose;
- gecompliceerde urineweginfecties;
- gecompliceerde buikinfecties;
- intra- en postpartuminfecties (infecties tijdens en na een bevalling);
- gecompliceerde huidinfecties en infecties van weke delen;
- acute bacteriële meningitis (ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg).

Het Comité stelde dat voor de meeste indicaties Meronem dient te worden gebruikt bij kinderen ouder dan drie maanden, maar dat artsen de mogelijkheid moeten kunnen hebben om ook jongere kinderen te behandelen.

Meronem mag ook worden gebruikt bij patiënten met neutropenische koorts (koorts die optreedt bij een laag gehalte aan neutrofielen, een soort witte bloedcellen) waarvan wordt vermoed dat ze wordt veroorzaakt door een bacteriële infectie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aangezien er verschillen waren tussen de lidstaten wat betreft de aanbevolen dosis voor zowel volwassenen als kinderen, heeft het CHMP geharmoniseerde doseringsschema's aanbevolen:

- Voor pneumonie, gecompliceerde urineweginfecties, gecompliceerde intra-abdominale infecties, intra- en postpartuminfecties en gecompliceerde huidinfecties en infecties van weke delen is de aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen van meer dan 50 kg 500 mg of 1 g om de acht uur, terwijl kinderen van drie maanden tot elf jaar en kinderen die minder dan 50 kg wegen om de acht uur 10 of 20 mg/kg lichaamsgewicht mogen krijgen.
- Voor bronchopulmonaire infecties bij cystische fibrose en acute bacteriële meningitis heeft het CHMP een dosering aanbevolen van 2 g om de acht uur voor volwassenen en kinderen van meer dan 50 kg, en 40 mg/kg lichaamsgewicht om de acht uur voor kinderen van drie maanden tot elf jaar en kinderen die minder dan 50 kg wegen.

4.3 Contra-indicaties

Bij het begin van de verwijzing hadden sommige lidstaten overgevoeligheid (allergie) voor carbapenems, penicillines of andere bèta-lactamantibiotica niet opgenomen als contra-indicaties (situaties waarin het geneesmiddel niet mag worden gebruikt). Anderzijds hadden sommige lidstaten overgevoeligheid voor hulpstoffen (andere bestanddelen van het middel) opgenomen.

Het CHMP keurde een geharmoniseerde lijst van contra-indicaties goed. Het Comité adviseerde Meronem niet te gebruiken bij patiënten die overgevoelig zijn voor enig carbapenemmiddel en bij patiënten die zeer overgevoelig zijn voor om het even welke soort bèta-lactamantibiotica zoals penicillines of cefalosporines.

Overige wijzigingen

Het CHMP heeft de rubriek over bijzondere waarschuwingen in de samenvatting van de productkenmerken geharmoniseerd en waarschuwingen opgenomen voor convulsies en hepatische reacties. Verder harmoniseerde het Comité de rubriek over interacties met andere geneesmiddelen in de samenvatting van de productkenmerken. Volgens de nieuwe formulering moet het gebruik van geneesmiddelen die valproïnezuur bevatten worden vermeden wanneer Meronem wordt gebruikt.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

Rapporteur:	Dr. Pierre Demolis
Corapporteur:	Prof. Janos Borvendeg
Begindatum verwijzing:	23 oktober 2008
Antwoorden firma verstrekt op:	26 januari 2009, 25 mei 2009, 3 juli 2009
Datum advies:	23 juli 2009

Het besluit van de Europese Commissie werd op 15 oktober 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Dr. Pierre Demolis
Corapporteur:	Prof. Janos Borvendeg
Begindatum verwijzing:	23 oktober 2008
Antwoorden firma verstrekt op:	26 januari 2009, 25 mei 2009, 3 juli 2009
Datum advies:	23 juli 2009