



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29 sierpnia 2024 r.
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml roztwór do wstrzykiwań): do druków informacyjnych należy dodać kontrolę stanu padaczkowego.

W dniu 27 czerwca 2024 r. Europejska Agencja Leków (EMA) zakończyła ponowną ocenę leku Lorazepam Macure wskutek braku porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi UE w sprawie wniosku o aktualizację druków informacyjnych leku w celu uwzględnienia kontroli stanu padaczkowego (napady padaczkowe trwające dłużej niż 5 minut lub nawracające napady bez ustępowania objawów u osób dorosłych, nastolatków i dzieci w wieku od 1 miesiąca życia).

Agencja wyraziła zgodę na dodanie tego zastosowania do druków informacyjnych w państwach członkowskich UE, w których lek został dopuszczony do obrotu. Jednakże druki informacyjne o produkcie powinny zawierać informacje mające na celu zminimalizowanie potencjalnego ryzyka toksyczności u małych dzieci, związanego z jednoczesnym stosowaniem trzech substancji pomocniczych na bazie alkoholu.

Co to jest Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure, lek z grupy benzodiazepinowych, jest stosowany w kilku państwach UE jako środek uspokajający przed zabiegiem chirurgicznym lub w szczegółowych badaniach lekarskich. Lek stosuje się również w celu łagodzenia silnego lęku lub napięcia u osób, które nie mogą połykać tabletek.

Lek Lorazepam Macure zawiera substancję czynną lorazepam i jest lekiem generycznym. Lek generyczny zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny dopuszczony do obrotu w UE. Lekiem referencyjnym dla leku Lorazepam Macure jest produkt leczniczy Xilmac.

Lek Lorazepam Macure dopuszczono do obrotu w Austrii, Belgii, Danii, Finlandii, Niemczech, Irlandii, we Włoszech, w Holandii, Norwegii, Słowenii i Szwecji.

Firmą wprowadzającą lek Lorazepam Macure do obrotu jest Macure Pharma ApS.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Lorazepam Macure?

Lek Lorazepam Macure dopuszczono do obrotu w UE w ramach procedur krajowych.



W czerwcu 2022 r. firma Macure Pharma ApS złożyła wniosek do holenderskiej agencji leków w ramach [procedury wzajemnego uznania](#) o aktualizację druków informacyjnych dla leku Lorazepam Macure zgodnie z informacją dla produktu referencyjnego Xilmac. Zmiana ta polegała na dodaniu nowego wskazania do zastosowania w celu kontroli stanu padaczkowego u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku od 1. miesiąca życia.

Firma wnioskowała o uznanie tej zmiany we wszystkich innych państwach członkowskich, w których lek został dopuszczony do obrotu. Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w związku z tym w dniu 1 lutego 2024 r. sprawę przekazano EMA do arbitrażu.

Szwedzka agencja ds. leków wyraziła wątpliwości dotyczące środków wprowadzonych w celu zminimalizowania ryzyka związanego z lekiem u dzieci w wieku poniżej 5 lat. Uznano, że należy zaktualizować druki informacyjne dotyczące leku Lorazepam Macure w celu wyraźniejszego podkreślenia i zminimalizowania ryzyka gromadzenia się trzech substancji pomocniczych na bazie alkoholu (alkoholu benzylowego, glikolu propylenowego i glikolu polietylenowego) u tych niemowląt.

Jakie są wnioski z ponownej oceny?

Agencja zaleciła zatwierdzenie zmiany druków informacyjnych dotyczących leku Lorazepam Macure w celu dodania kontroli stanu padaczkowego u osób dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt od 1. miesiąca życia. Jednak druki informacyjne powinny zawierać także dodatkowe informacje na temat potencjalnego ryzyka toksyczności u małych dzieci narażonych na skojarzenie alkoholu benzylowego, glikolu propylenowego i glikolu polietylenowego. W szczególności druki informacyjne będą podkreślały, że leku nie wolno podawać noworodkom w celu kontrolowania stanu padaczkowego. Druki informacyjne będą również zawierać ostrzeżenie dotyczące ryzyka skumulowanego narażenia u dzieci poniżej 5. roku życia po jednoczesnym stosowaniu trzech substancji pomocniczych w postaci alkoholu oraz zalecenie, aby nie podawać powtórnie maksymalnej dawki u tych dzieci w ciągu 24 godzin.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Lorazepam Macure wszczęto w dniu 22 lutego 2024 r. na wniosek Holandii zgodnie z [art. 13 rozporządzenia \(WE\) nr 1234/2008](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 29 sierpnia 2024 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie wdrożenia tych zmian.