



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 marca 2011 r.
EMA/815593/2010 rev.1
EMA/H/A-30/001187

Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Tienam i nazwy produktów związanych (imipenem/cylastatyna do infuzji 500 mg/500 mg)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

Europejska Agencja Leków przeprowadziła ocenę preparatu Tienam. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że wystąpiła konieczność ujednolicenia informacji dotyczących wskazań do stosowania preparatu Tienam obowiązujących na obszarze Unii Europejskiej (UE).

Co to jest Tienam?

Preparat Tienam to antybiotyk stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń, zazwyczaj w warunkach szpitalnych. Lek jest stosowany w leczeniu zakażeń płuc, układu moczowego (struktur przenoszących mocz), w obrębie jamy brzusznej, skóry i układu rozrodczego. Lek może być także stosowany u pacjentów z osłabionym układem odpornościowym w przypadku gorączki.

Preparat Tienam zawiera dwie substancje czynne: imipenem, antybiotyk należący do rodziny karbapenemów oraz cylastatynę, która jest inhibitorem dehydropeptydazy. Po wchłonięciu preparatu Tienam przez organizm imipenem zabija bakterie wywołujące zakażenie, a cylastatyna hamuje enzym dehydropeptydazę w nerkach, który zwykle rozkłada imipenem. W wyniku tego antybiotyk pozostaje w organizmie i jego działanie ulega wydłużeniu.

Lek jest dostępny we wszystkich państwach członkowskich UE pod nazwą handlową Tienam oraz innymi nazwami handlowymi: Conet, Imipem, Primaxin, Tenacid i Zienam. Firmą wprowadzającą te leki do obrotu jest Merck, Sharp & Dohme.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Tienam?

Firma złożyła wniosek w Holandii o zatwierdzenie generycznej wersji preparatu Tienam w drodze procedury zdecentralizowanej z udziałem 16 państw członkowskich. W czasie procedury zdecentralizowanej wniosek złożony przez firmę jest oceniany przez jedno państwo członkowskie (referencyjne państwo członkowskie, w tym przypadku Holandia) pod kątem przyznania pozwolenia na



dopuszczenie do obrotu, które będzie obowiązywać w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich (zainteresowanych państwach członkowskich). W czasie trwania procedury zauważono rozbieżności między państwami członkowskimi dotyczące sposobu stosowania preparatu Tienam, o czym świadczą różnice w charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniu opakowań i ulotkach dla pacjenta. Zainteresowane państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia w kwestii wskazań do stosowania i zaleceń dotyczących dzieci poniżej 3. roku życia.

W dniu 18 maja 2009 r. holenderski urząd ds. rejestracji leków przekazał sprawę do CHMP w celu ujednolicenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Tienam na obszarze UE.

Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednolicić treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Niektóre z punktów objętych procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

CHMP zatwierdził następujące wskazania do stosowania:

- powikłane zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- ciężkie zapalenie płuc, w tym szpitalne i respiratorowe zapalenie płuc;
- zakażenia śródporodowe i poporodowe;
- powikłane zakażenia układu moczowego;
- powikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- gorączka u pacjentów z neutropenią w przypadku podejrzenia zakażenia;
- leczenie posocznicy (obecność bakterii we krwi) w przypadkach, kiedy jest ona związana lub przypuszcza się, że jest związana z wyżej wymienionymi zakażeniami.

CHMP zalecił, aby nie stosować preparatu Tienam w niektórych wskazaniach, takich jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie kości i szpiku (zakażenie kości) i zakażenie płuc u pacjentów z mukowiscydozą. CHMP usunął także stosowanie preparatu Tienam w profilaktyce zakażeń.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

CHMP ujednolicił dawkowanie (dawka i częstość podawania) u osób dorosłych. W przypadku dzieci CHMP zalecił ujednolicone dawkowanie w grupie wiekowej powyżej 1. roku życia, ale nie podał zaleceń dawkowania u dzieci poniżej 1. roku życia, z uwagi na brak danych w tej grupie wiekowej.

Inne zmiany

Komitet zalecił także ujednolicone sformułowań innych punktów, takich jak: przeciwwskazania, ostrzeżenia i działania niepożądane.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała decyzję dotyczącą tej opinii w dniu 10 marca 2011 r.