

29 de agosto de 2024
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml solução injetável): deve ser adicionado à informação do medicamento o controlo do estado epilético.

Em 27 de junho de 2024, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu uma revisão do Lorazepam Macure na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da UE sobre um pedido de atualização da informação do medicamento para incluir o controlo do estado epilético (crises epiléticas com uma duração superior a 5 minutos ou crises recorrentes sem recuperação entre elas) em adultos, adolescentes e crianças a partir de um mês de idade.

A Agência concordou que esta utilização pode ser adicionada à informação do medicamento nos Estados-Membros da UE nos quais o medicamento se encontra autorizado. No entanto, a informação do medicamento deve incluir informações para minimizar o potencial risco de toxicidade em crianças pequenas associado ao uso combinado de três excipientes à base de álcool.

O que é o Lorazepam Macure?

O Lorazepam Macure, um medicamento da classe das benzodiazepinas, é utilizado em vários países da UE como sedativo antes da cirurgia ou de exames físicos extensos. É também utilizado para o alívio do medo ou tensão graves em pessoas que não conseguem engolir comprimidos.

O Lorazepam Macure contém a substância ativa lorazepam e é um medicamento genérico. Um medicamento genérico contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência autorizado na UE. O medicamento de referência do Lorazepam Macure é o Xilmac.

O Lorazepam Macure está autorizado na Alemanha, na Áustria, na Bélgica, na Dinamarca, na Eslovénia, na Finlândia, na Irlanda, na Itália, nos Países Baixos, na Noruega e na Suécia.

A empresa que comercializa o Lorazepam Macure é a Macure Pharma ApS.

Por que foi revisto o Lorazepam Macure?

O Lorazepam Macure foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais.

Em junho de 2022, a Macure Pharma ApS apresentou um pedido à agência neerlandesa de medicamentos no âmbito de um [procedimento de reconhecimento mútuo](#) para atualizar a informação

do medicamento para o Lorazepam Macure em linha com a do medicamento de referência Xilmac. A atualização envolveu a adição de uma nova utilização para controlar o estado epilético em adultos, adolescentes, crianças e lactentes a partir de 1 mês de idade.

A empresa pretendia que esta atualização fosse reconhecida em todos os outros Estados-Membros onde o medicamento se encontra autorizado. No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, por conseguinte, a questão foi remetida para a EMA para um procedimento de arbitragem em 1 de fevereiro de 2024.

A agência de medicamentos sueca manifestou preocupações relativamente às medidas em vigor para minimizar os riscos associados ao medicamento em lactentes com menos de 5 anos de idade. Consideraram que a informação do medicamento do Lorazepam Macure deve ser atualizada para realçar melhor e minimizar o risco de acumulação de três excipientes à base de álcool (álcool benzílico, propilenoglicol e polietilenoglicol) nestes lactentes.

Qual foi o resultado da revisão?

A Agência recomendou a aprovação da atualização da informação do medicamento do Lorazepam Macure para acrescentar o controlo do estado epilético em adultos, adolescentes, crianças e lactentes a partir de 1 mês de idade. No entanto, a informação do medicamento também deve fornecer informações adicionais sobre o potencial risco de toxicidade em crianças pequenas expostas à associação de álcool benzílico, propilenoglicol e polietilenoglicol. Em particular, a informação do medicamento sublinhará que o medicamento não deve ser administrado a recém-nascidos para controlar o estado epilético. Incluirá também uma advertência sobre o risco de exposição cumulativa em crianças com menos de 5 anos com a utilização combinada dos três excipientes de álcool e aconselhamento para não repetir a dose máxima no prazo de 24 horas nestas crianças.

Informações adicionais sobre o procedimento

A revisão do Lorazepam Macure foi iniciada em 22 de fevereiro de 2024, a pedido dos Países Baixos, nos termos do [artigo 13.º do Regulamento \(CE\) n.º 1234/2008](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano.

A Comissão Europeia emitiu uma decisão juridicamente vinculativa válida para toda a UE para implementar estas alterações em 29 de agosto de 2024.