



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml, soluție injectabilă): controlul statusului epileptic trebuie adăugat la informațiile referitoare la medicament

La 27 iunie 2024, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o reevaluare a Lorazepamului Macure în urma unui dezacord între statele membre ale UE cu privire la o cerere de actualizare a informațiilor referitoare la medicament, în vederea includerii controlului statusului epileptic (crize epileptice cu durată mai mare de 5 minute sau crize recurente fără recuperare între ele) la adulți, adolescenți, copii și sugari începând cu vârsta de o lună.

Agenția a fost de acord că această utilizare poate fi adăugată la informațiile referitoare la medicament din statele membre ale UE în care este autorizat medicamentul. Informațiile referitoare la medicament trebuie să includă însă informații pentru reducerea la minimum a riscului potențial de toxicitate la copii mici asociat utilizării combinate a trei excipienți pe bază de alcool.

Ce este Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure, un medicament din clasa benzodiazepinelor, se utilizează în mai multe țări ale UE ca sedativ înainte de o intervenție chirurgicală sau examene fizice extinse. De asemenea, se utilizează pentru atenuarea fricii sau tensiunii intense la persoanele care nu pot înghiți comprimate.

Lorazepam Macure conține substanța activă lorazepam și este un medicament generic. Un medicament generic conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu un medicament de referință autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Lorazepam Macure se numește Xilmac.

Lorazepam Macure este autorizat în Austria, Belgia, Danemarca, Finlanda, Germania, Irlanda, Italia, Țările de Jos, Norvegia, Slovenia și Suedia.

Compania care comercializează Lorazepam Macure este Macure Pharma ApS.

De ce a fost reevaluat Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure a fost autorizat în UE prin proceduri naționale.

În iunie 2022, Macure Pharma ApS a depus o cerere la agenția pentru medicamente din Țările de Jos, ca parte a unei [proceduri de recunoaștere reciprocă](#), pentru a actualiza informațiile referitoare la medicament pentru Lorazepam Macure în conformitate cu cele ale medicamentului de referință Xilmac.



Actualizarea implica adăugarea unei noi utilizări pentru controlul statusului epileptic la adulți, adolescenți, copii și sugari începând cu vârsta de o lună.

Compania dorea ca această actualizare să fie recunoscută în toate celelalte state membre în care este autorizat medicamentul. Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord și, prin urmare, EMA a fost sesizată pentru arbitraj la 1 februarie 2024.

Agencia pentru medicamente din Suedia avea motive de îngrijorare cu privire la măsurile instituite pentru reducerea la minimum a riscurilor asociate medicamentului la copiii cu vârsta sub 5 ani. Agenția considera că informațiile referitoare la medicament pentru Lorazepam Macure trebuie actualizate pentru a evidenția și minimiza mai bine riscul de acumulare la acești copii a trei excipienți pe bază de alcool (alcool benzilic, propilenglicol și polietilenglicol).

Care este rezultatul reevaluării?

Agencia a recomandat aprobarea actualizării informațiilor referitoare la medicament pentru Lorazepam Macure pentru a adăuga controlul statusului epileptic la adulți, adolescenți, copii și sugari începând cu vârsta de o lună. Informațiile referitoare la medicament trebuie să furnizeze însă și informații suplimentare despre riscul potențial de toxicitate la copiii mici expuși la combinația de alcool benzilic, propilenglicol și polietilenglicol. În special, informațiile referitoare la medicament vor sublinia faptul că medicamentul este contraindicat la nou-născuți pentru controlul statusului epileptic. Va include și o atenționare privind riscul de expunere cumulativă la copiii cu vârsta sub 5 ani, cu utilizarea combinată a celor trei excipienți alcoolici, precum și recomandarea de a nu repeta doza maximă în 24 de ore la acești copii.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Lorazepamului Macure a fost inițiată la 22 februarie 2024, la cererea Țărilor de Jos, în temeiul [articolului 13 din Regulamentul \(CE\) nr. 1234/2008](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, responsabil pentru aspectele referitoare la medicamentele de uz uman.

La 29 august 2024, Comisia Europeană a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul UE pentru a pune în aplicare aceste modificări.