

Londra, 19 octombrie 2009
Ref. doc. EMEA/714050/2009
EMA/H/A-30/1003

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Meronem și denumirile asociate
meropenem pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă 500 mg și 1 g**

Agencia Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat evaluarea Meronem și denumirile asociate. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru Meronem și denumirile asociate în Uniunea Europeană (UE).

Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 30”¹.

Ce este Meronem?

Meronem este o pulbere din care se obține o soluție injectabilă sau perfuzabilă. Conține substanța activă meropenem.

Meronem se utilizează pentru a trata diverse infecții bacteriene, inclusiv infecții ale plămânilor, căilor urinare (structuri care transportă urina), abdomenului, pielii, aparatului reproducător la femei și creierului.

Substanța activă din Meronem, meropenem, este un antibiotic care aparține grupei „carbapeneme”.

Acesta acționează prin legarea de anumite tipuri de proteine de pe suprafața celulelor bacteriene.

Astfel, împiedică bacteriile să își construiască pereții celulari, ceea ce distruge bacteriile.

Este disponibil, de asemenea, în UE sub denumirile comerciale Optinem și Merrem. Societatea care comercializează medicamentul Meronem este AstraZeneca.

De ce a fost evaluat Meronem?

Meronem și denumirile asociate sunt autorizate în UE prin intermediul procedurilor naționale. Aceasta a determinat divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, lucru demonstrat de diferențele constatate între rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectele din țările în care este comercializat produsul. Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată - Medicamente de uz uman (CMD(h)) a identificat necesitatea armonizării cu privire la Meronem.

La 1 octombrie 2008, Comisia Europeană a înaintat o sesizare către CHMP în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru Meronem și denumirile asociate la nivelul Uniunii Europene.

Care sunt concluziile CHMP?

În lumina datelor înaintate și a dezbaterilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP consideră că RCP, etichetarea și prospectele trebuie să fie armonizate pe teritoriul Uniunii Europene.

4.1 Indicații terapeutice

La începutul sesizării, unele dintre indicații, cum ar fi infecții ale pielii și ale țesuturilor pielii, infecții ale căilor urinare sau infecții ale aparatului reproducător la femei, nu au fost aprobate în toate statele

¹ Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, sesizare pe motiv de decizii divergente adoptate de statele membre.

membre. De asemenea, nu toate statele membre au autorizat utilizarea medicamentului la copii. CHMP a convenit asupra utilizării medicamentului pentru următoarele afecțiuni:

- pneumonie (infecție a plămânilor);
- infecții bronhopulmonare la pacienții cu fibroză chistică;
- infecții complicate ale căilor urinare;
- infecții complicate intraabdominale;
- infecții intrapartum și postpartum (infecții contactate în timpul nașterii și după naștere);
- infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi;
- meningită bacteriană acută (inflamare a membranelor care înconjoară creierul și coloana vertebrală).

Comitetul a menționat că, pentru majoritatea indicațiilor, Meronem trebuie administrat copiilor cu vârsta peste trei ani, dar că medicii nu trebuie să excludă posibilitatea tratării și a copiilor cu vârsta sub această limită.

Meronem poate fi administrat, de asemenea, pacienților cu neutropenie febrilă (febră asociată cu niveluri scăzute de neutrofile, un tip de globule albe) despre care se presupune că este cauzată de o infecție bacteriană.

4.2 Doze și mod de administrare

Dat fiind că doza recomandată, atât pentru adulți, cât și pentru copii, variază de la un stat membru la altul, CHMP a recomandat armonizarea schemelor de dozare după cum urmează:

- pentru pneumonie, infecții complicate ale căilor urinare, infecții complicate intraabdominale, infecții intrapartum și postpartum, precum și infecții complicate cutanate și ale țesuturilor moi, doza recomandată la adulți și la copiii cu greutatea peste 50 kg trebuie să fie între 500 mg și 1 g la opt ore, în timp ce la copiii cu vârsta cuprinsă între trei luni și 11 ani și la copiii cu greutatea sub 50 kg trebuie să se administreze 10 sau 20 mg/kg la opt ore;
- pentru infecțiile bronhopulmonare în fibroza chistică și meningita bacteriană acută, CHMP a recomandat o doză de 2 g la opt ore pentru adulți și copiii care cântăresc peste 50 kg și de 40 mg/kg la opt ore pentru copiii cu vârsta cuprinsă între trei luni și 11 ani și copiii cu greutatea sub 50 kg.

4.3 Contraindicații

La începutul sesizării, unele state membre nu au inclus hipersensibilitatea (alergie) la carbapeneme, peniciline sau alte antibiotice din clasa beta-lactamază la contraindicații (situații în care medicamentul nu poate fi utilizat), iar unele state membre au inclus hipersensibilitatea la excipienți (alte ingrediente ale medicamentului).

CHMP a convenit asupra realizării unei liste armonizate de contraindicații. Comitetul a recomandat ca Meronem să nu fie administrat pacienților care pot prezenta hipersensibilitate la orice medicament din grupa carbapenemelor sau pacienților care prezintă o reacție severă de hipersensibilitate la orice tip de medicament antibacterian din clasa beta-lactamază, cum ar fi penicilinele sau cefalosporinele.

Alte modificări

CHMP a armonizat secțiunea din RCP referitoare la atenționări și precauții speciale pentru convulsii și reacții hepatice.

Comitetul a armonizat, de asemenea, secțiunea din RCP referitoare la interacțiunile cu alte medicamente. În noua versiune se menționează că, în timpul tratamentului cu Meronem, trebuie evitate medicamentele care conțin acid valproic.

Informațiile modificate care se adresează medicilor și pacienților sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 15 octombrie 2009.

Raportor:	Dr. Pierre Demolis
Coraportor:	Prof. Janos Borvendeg
Data inițierii sesizării:	23 octombrie 2008
Răspunsurile societății trimise la:	26 ianuarie 2009, 25 mai 2009, 3 iulie 2009
Data avizului:	23 iulie 2009