



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

29. augusta 2024
EMA/415192/2024
EMA/H/A-13/1536

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml injekčný roztok): kontrola status epilepticus bude pridaná do informácií o lieku

Dňa 27. júna 2024 Európska agentúra pre lieky (EMA) dokončila preskúmanie lieku Lorazepam Macure z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci žiadosti o aktualizáciu informácií o lieku tak, aby zahŕňali kontrolu status epilepticus (epileptických záchvatov, ktoré trvajú dlhšie ako 5 minút, alebo opakujúce sa záchvaty bez zotavenia) u dospelých, dospelievajúcich a detí od 1 mesiaca).

Agentúra súhlasila s tým, že toto použitie môže byť pridané do informácií o lieku v členských štátoch EÚ, v ktorých je liek povolený. Informácie o lieku však majú obsahovať informácie na minimalizovanie potenciálneho rizika toxicity u malých detí súvisiace s kombinovaným použitím troch pomocných látok na báze alkoholu.

Čo je liek Lorazepam Macure?

Liek Lorazepam Macure, ktorý obsahuje benzodiazepín, sa používa v niekoľkých krajinách EÚ ako sedatívum pred operáciou alebo komplexnými telesnými vyšetreniami. Liek sa používa aj na zmiernenie závažného strachu alebo napätia u ľudí, ktorí nemôžu prehĺtať tablety.

Liek Lorazepam Macure obsahuje liečivo lorazepam a je generický liek. Generický liek obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako referenčný liek povolený v EÚ. Referenčný liek pre liek Lorazepam Macure sa nazýva Xilmac.

Liek Lorazepam Macure je povolený v Belgicku, Dánsku, vo Fínsku, v Nemecku, Írsku, Taliansku, Holandsku, Nórsku, Slovinsku a vo Švédsku.

Spoločnosť, ktorá liek Lorazepam Macure uvádza na trh, je Macure Pharma ApS.

Prečo bol liek Lorazepam Macure preskúmaný?

Liek Lorazepam Macure bol v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov.

V júni 2022 predložila spoločnosť Macure Pharma ApS holandskej agentúre pre lieky žiadosť v rámci [postupu vzájomného uznávania](#) s cieľom aktualizovať informácie o lieku Lorazepam Macure v súlade s informáciami o referenčnom lieku Xilmac. Aktualizácia zahŕňala pridanie nového použitia na kontrolu status epilepticus u dospelých, dospelievajúcich, detí a dojčiat vo veku od jedného mesiaca.



Spoločnosť chcela, aby táto aktualizácia bola uznaná vo všetkých ostatných členských štátoch, v ktorých je liek povolený. Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu, a preto bola vec 1. februára 2024 postúpená agentúre EMA na arbitráž.

Švédská agentúra pre lieky mala výhrady k zavedeným opatreniam na minimalizáciu rizík spojených s týmto liekom u dojčiat mladších ako 5 rokov. Domnievali sa, že informácie o lieku Lorazepam Macure sa majú aktualizovať tak, aby sa v nich lepšie zdôrazňovalo a minimalizovalo riziko akumulácie troch pomocných látok na báze alkoholu (benzylalkoholu, propylénglykolu a polyetylénglykolu) u týchto dojčiat.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Agentúra odporučila schváliť aktualizáciu informácií o lieku Lorazepam Macure tak, aby sa pridala kontrola status epilepticus u dospelých, dospievajúcich, detí a dojčiat vo veku od 1 mesiaca.

Informácie o lieku však majú poskytnúť aj ďalšie informácie o potenciálnom riziku toxicity u malých detí, ktoré sú vystavené kombinácii benzylalkoholu, propylénglykolu a polyetylénglykolu.

V informáciách o lieku sa konkrétne zdôrazní, že liek sa nesmie podávať novorodencom na kontrolu status epilepticus. Bude tiež obsahovať upozornenie na riziko kumulatívnej expozície u detí mladších ako 5 rokov pri kombinovanom použití troch alkoholových pomocných látok a odporúčanie neopakovať maximálnu dávku do 24 hodín u týchto detí.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Lorazepam Macure bolo iniciované 22. februára 2024 na žiadosť Holandska podľa [článku 13 nariadenia \(ES\) č. 1234/2008](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 29. augusta 2024 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ na vykonanie týchto zmien.