



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml raztopina za injiciranje): v informacije o zdravilu je treba dodati nadzor nad epileptičnim statusom

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 27. junija 2024 zaključila pregled zdravila Lorazepam Macure po nesoglasju med državami članicami EU glede vloge za posodobitev informacij o zdravilu, da se vključi nadzor epileptičnega statusa (epileptični napad, ki traja več kot pet minut, ali ponavljajoči se napadi brez premora za okrevanje med njima) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od enega meseca.

Agencija se je strinjala, da se ta uporaba lahko doda v informacije o zdravilu v državah članicah EU, v katerih je zdravilo odobreno. Vendar morajo informacije o zdravilu vključevati informacije za zmanjšanje morebitnega tveganja za toksičnost pri majhnih otrocih, povezanega s kombinirano uporabo treh pomožnih snovi na osnovi alkohola.

Kaj je zdravilo Lorazepam Macure?

Zdravilo Lorazepam Macure, ki je zdravilo iz razreda benzodiazepinov, se pred kirurškim posegom ali obsežnimi fizičnimi pregledi uporablja v več državah EU kot sedativ. Uporablja se tudi za lajšanje hudega strahu ali napetosti pri ljudeh, ki ne morejo pogoltniti tablet.

Zdravilo Lorazepam Macure vsebuje učinkovino lorazepam in je generično zdravilo. Generično zdravilo vsebuje enako učinkovino in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo, ki je odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Lorazepam Macure se imenuje Xilmac.

Zdravilo Lorazepam Macure je odobreno v Avstriji, Belgiji, na Danskem, Finskem, v Nemčiji, na Irskem, v Italiji, na Nizozemskem, Norveškem, v Sloveniji in na Švedskem.

Podjetje, ki trži zdravilo Lorazepam Macure, je Macure Pharma ApS.

Zakaj je bilo zdravilo Lorazepam Macure pregledano?

Zdravilo Lorazepam Macure je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih.

Junija 2022 je podjetje Macure Pharma ApS v okviru [postopka z medsebojnim priznavanjem](#) predložilo vlogo za posodobitev informacij o zdravilu Lorazepam Macure v skladu z informacijami o referenčnem



zdravilu Xilmac. Posodobitev je vključevala dodatek nove uporabe za nadzor epileptičnega statusa pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, starejših od enega meseca.

Podjetje je želelo, da se ta posodobitev prizna v vseh drugih državah članicah, v katerih je zdravilo odobreno. Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je bila zadeva 1. februarja 2024 predložena agenciji EMA v arbitražo.

Švedska agencija za zdravila je imela pomisleke glede vzpostavljenih ukrepov za zmanjšanje tveganj, povezanih z zdravilom, pri otrocih, mlajših od pet let. Menila je, da je treba informacije o zdravilu Lorazepam Macure posodobiti tako, da se pri teh otrocih bolje poudari in zmanjša tveganje kopičenja treh pomožnih snovi na osnovi alkohola (benzilalkohola, propilenglikola in polietilenglikola).

Kakšen je izid pregleda?

Agencija je priporočila posodobitev informacij o zdravilu Lorazepam Macure, tako da se doda nadzor nad epileptičnim statusom pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, starejših od enega meseca. Informacije o zdravilu pa morajo vsebovati tudi dodatne informacije o morebitnem tveganju za toksičnost pri majhnih otrocih, izpostavljenih kombinaciji benzilalkohola, propilenglikola in polietilenglikola. V informacijah o zdravilu je zlasti poudarjeno, da se zdravilo za preprečevanje epileptičnega statusa ne sme dajati novorojenčkom. Vključeno bo tudi opozorilo o tveganju za kumulativno izpostavljenost pri otrocih, mlajših od pet let, s sočasno uporabo treh pomožnih snovi, ki vsebujejo alkohol, in nasvet, da se pri teh otrocih največji odmerek ne sme ponoviti v 24 urah.

Več o postopku

Pregled zdravila Lorazepam Macure se je začel 22. februarja 2024 na zahtevo Nizozemske v skladu s [členom 13 Uredbe \(ES\) št. 1234/2008](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 29. avgusta 2024 izdala pravno zavezujoč sklep za izvedbo teh sprememb na ravni EU.