



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lorazepam Macure (lorazepam, 4 mg/ml injektionsvätska, lösning): kontroll av status epilepticus ska läggas till i produktinformationen

Den 27 juni 2024 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Lorazepam Macure efter oenighet mellan EU:s medlemsstater om en ansökan om att uppdatera läkemedlets produktinformation så att den innefattar kontroll av status epilepticus (epileptiska anfall som varar längre än 5 minuter eller återkommande anfall utan återhämtning mellan) hos vuxna, ungdomar och barn från en månads ålder.

EMA instämde i att denna användning kan läggas till i produktinformationen i de medlemsstater där läkemedlet är godkänt. Produktinformationen bör dock innehålla information för att minimera den potentiella risken för toxicitet hos småbarn i samband med kombinerad användning av tre alkoholbaserade hjälpämnen.

Vad är Lorazepam Macure?

Lorazepam Macure, ett läkemedel som tillhör klassen bensodiazepin, används i flera EU-länder som ett sederande läkemedel före operation eller vid omfattande fysiska undersökningar. Det används också för att lindra svår rädsla eller spänning hos personer som inte kan svälja tabletter.

Lorazepam Macure innehåller den aktiva substansen lorazepam och är ett generiskt läkemedel. Ett generiskt läkemedel innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Lorazepam Macure är Xilmac.

Lorazepam Macure är godkänt i Belgien, Danmark, Finland, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Slovenien, Sverige, Tyskland och Österrike.

Företaget som marknadsför Lorazepam Macure är Macure Pharma ApS.

Varför har Lorazepam Macure granskats?

Lorazepam Macure har godkänts för försäljning i EU genom nationella förfaranden.

I juni 2022 lämnade Macure Pharma ApS in en ansökan till den nederländska läkemedelsmyndigheten, som en del av ett [förfarande för ömsesidigt erkännande](#), för att uppdatera produktinformationen för Lorazepam Macure i linje med produktinformationen för referensläkemedlet Xilmac. Uppdateringen



omfattade tillägg av en ny användning, nämligen kontroll av status epilepticus hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från en månads ålder.

Företaget ville att denna uppdatering skulle erkännas i alla andra medlemsstater där läkemedlet är godkänt. Medlemsstaterna kunde dock inte enas och ärendet hänsköts därför till EMA för skiljedom den 1 februari 2024.

Läkemedelsverket hyste betänkligheter om de åtgärder som vidtagits för att minimera riskerna med läkemedlet hos barn under 5 års ålder. Läkemedelsverket ansåg att produktinformationen för Lorazepam Macure bör uppdateras för att bättre belysa och minimera risken för ackumulering av tre alkoholbaserade hjälpämnen (bensylalkohol, propylenglykol och polyetylglykol) hos dessa barn.

Vad är resultatet av granskningen?

EMA rekommenderade att uppdateringen av produktinformationen till Lorazepam Macure skulle godkännas avseende tillägget av kontroll av status epilepticus hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från en månads ålder. Det ska dock tillhandahållas ytterligare information i produktinformationen om den potentiella risken för toxicitet hos småbarn som exponeras för kombinationen bensylalkohol, propylenglykol och polyetylglykol. I produktinformationen kommer det särskilt att betonas att läkemedlet inte får ges till nyfödda spädbarn för kontroll av status epilepticus. Produktinformationen kommer också att innehålla en varning om risken för kumulativ exponering hos barn under 5 år vid kombinerad användning av de tre alkoholhjälpämnena och råd om att inte upprepa maximal dos inom 24 timmar till dessa barn.

Mer om förfarandet

Granskningen av Lorazepam Macure inleddes den 22 februari 2024 på begäran av Nederländerna enligt [artikel 13 i förordning \(EG\) nr 1234/2008](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 29 augusti 2024 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om att genomföra dessa ändringar som gäller i hela EU.