

London den 19 oktober 2009
Dok.ref.: EMEA/714032/2009
EMEA/H/A-30/1003

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Meronem med synonymer
meropenempulver till injektions- eller infusionsvätska, lösning, 500 mg respektive 1 g**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat en granskning av Meronem med synonymer. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för Meronem med synonymer behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU). Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 30 ⁽¹⁾.

Vad är Meronem?

Meronem är ett pulver som bereds till en injektions- eller infusionsvätska (lösning). Det innehåller den aktiva substansen meropenem.

Meronem används för att behandla olika bakterieinfektioner, däribland infektioner i lungorna, urinvägarna, buken, huden, kvinnans fortplantningsorgan och hjärnan.

Den aktiva substansen i Meronem, meropenem, är ett antibiotikum som hör till gruppen ”karbapenemer”. Det binder till vissa proteiner på bakteriens cellyta och hindrar på så sätt bakterierna från att bilda cellväggar, vilket gör att bakterierna dör.

Läkemedlet finns också inom EU under namnen Optinem och Merrem. Företaget som marknadsför Meronem är AstraZeneca.

Varför har Meronem granskats?

Meronem med synonymer har godkänts för försäljning inom EU genom nationella förfaranden. Detta har lett till skillnader mellan medlemsstaterna i hur läkemedlet kan användas, vilket märks genom de skillnader som observerats i produktresuméer, märkning och bipacksedlar i de länder där läkemedlet marknadsförs. Samordningsgruppen för ömsesidigt erkännande och decentraliserade förfaranden – humanläkemedel (CMD(h)) har fastställt att Meronem behöver harmoniseras.

Den 1 oktober 2008 hänsköt Europeiska kommissionen ärendet till CHMP för harmonisering av godkännandena för försäljning för Meronem med synonymer inom EU.

Vad har CHMP kommit fram till?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningarna och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

4.1 Terapeutiska indikationer

I början av hänskjutningsförfarandet hade inte alla medlemsstater godkänt vissa indikationer, som t.ex. hud- och mjukdelsinfektioner, urinvägsinfektioner eller infektioner i kvinnans fortplantningsorgan.

Alla medlemsstater hade inte heller godkänt läkemedlet för användning på barn.

CHMP enades om att läkemedlet används för följande sjukdomar:

⁽¹⁾ Artikel 30 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av olika beslut som fattats av medlemsstater.

- Lunginflammation (lunginfektion).
- Bronkopulmonella infektioner hos patienter med cystisk fibros.
- Komplicerade urinvägsinfektioner.
- Komplicerade bukinfektioner.
- Intra och post partum-infektioner (infektioner under och efter förlossning).
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner.
- Akut bakteriell meningit (inflammation i de membran som omger hjärna och ryggmärg).

Kommittén konstaterade att Meronem för de flesta indikationer kan ges till barn som är över tre månader gamla, men att läkare ska ha kvar möjligheten att behandla yngre barn.

Meronem kan också ges till patienter med neutropen feber (feber i samband med låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar) som misstänks vara orsakad av bakterieinfektion.

4.2 Dosering och administreringssätt

Den rekommenderade dosen för både vuxna och barn skilde sig åt mellan medlemsländerna. CHMP rekommenderade därför harmoniserade doseringsscheman:

- För lunginflammation, komplicerade urinvägsinfektioner, komplicerade bukinfektioner, intra och post partum-infektioner samt komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner ska den rekommenderade dosen för vuxna och barn som väger mer än 50 kg vara 500 mg eller 1 g var åttonde timme, medan barn från tre månaders ålder till 11 år och de som väger mindre än 50 kg ska få 10 eller 20 mg/kg var åttonde timme.
- För bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros och akut bakteriell meningit rekommenderade CHMP en dos på 2 g var åttonde timme till vuxna och barn som väger mer än 50 kg, samt en dos på 40 mg/kg var åttonde timme till barn från tre månaders ålder till 11 år och till dem som väger mindre än 50 kg.

4.3 Kontraindikationer

I början av hänskjutningsförfarandet var det några medlemsstater som inte hade tagit med överkänslighet (allergi) mot karbapenemer, penicilliner eller andra betalaktamantibiotika bland kontraindikationerna (situationer där läkemedlet inte får användas), och en del medlemsstater hade tagit med överkänslighet mot hjälpämnen (andra innehållsämnen i läkemedlet).

CHMP enades om en harmoniserad förteckning över kontraindikationer. Kommittén rekommenderade att Meronem inte skulle ges till patienter som är överkänsliga mot något läkemedel av typen karbapenem eller till patienter som är kraftigt överkänsliga mot någon typ av antibakteriella läkemedel i gruppen betalaktamer, som till exempel penicilliner eller cefalosporiner.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade avsnittet i produktresumén om varningar och behöll varningarna om kramper och leverreaktioner.

Kommittén harmoniserade också avsnittet i produktresumén om interaktioner med andra läkemedel. Enligt den nya ordalydelsen ska man undvika att ta läkemedel som innehåller valproinsyra samtidigt som man får Meronem.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 15 oktober 2009.

Rapportör:	Dr Pierre Demolis
Medrapportör:	Professor Janos Borvendeg
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	23 oktober 2008
Företagets svar lämnat den:	26 januari 2009, 25 maj 2009, 3 juli 2009
Datum för yttrande:	23 juli 2009