

London, den 19. oktober 2009
Dok. ref. EMEA/714035/2009
EMEA/H/A-30/1003

Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsen af sagen om Meronem og tilknyttede navne meropenem pulver til injektions-og infusionsvæske, opløsning 500 mg og 1 g

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har afsluttet en undersøgelse af Meronem og tilknyttede navne. Agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at der er behov for at harmonisere ordineringsoplysninger for Meronem og tilknyttede navne i Den Europæiske Union (EU).

Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en 'artikel 30'-indbringelse¹.

Hvad er Meronem?

Meronem er et koncentrat, der benyttes til at fremstille en opløsning til injektion eller infusion. Det indeholder det aktive stof meropenem.

Meronem anvendes til behandling af forskellige bakterieinfektioner, herunder infektioner i lunger, urinveje, maven, huden, kvindens forplantningsorganer og hjernen.

Det aktive stof i Meronem, meropenem, er et antibiotikum, som tilhører gruppen af 'carbapenemer'.

Det virker ved at angribe visse proteintyper på overfladen af bakteriecellerne. Det forhindrer bakterierne i at opbygge deres cellevægge, hvilket dræber bakterierne

Det fås også i EU under handelsnavnene under Optinem og Merrem. Virksomheden, der markedsfører Meronem er AstraZeneca.

Hvorfor blev Meronem revurderet?

Meronem og tilknyttede navne er godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til forskelle mellem medlemsstaterne med hensyn til den måde, hvorpå lægemidlet anvendes, hvilket fremgår af forskellene i produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres. Koordinationsgruppen for gensidig anerkendelse og decentrale procedurer – humanmedicinske lægemidler (CMD(h)) har fastslået, at der er behov for at harmonisere oplysningerne vedrørende Meronem.

Den 1. oktober 2008, indbragte Europa-Kommissionen sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelserne for Meronem og tilknyttede navne i EU.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På baggrund af alle de fremlagte oplysninger og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse af, at produktresuméer, etikettering og indlægssedler skulle harmoniseres i hele EU.

4.1 Terapeutiske indikationer

Da indbringelsen fandt sted var nogle af indikationerne såsom hud- og vævsinfektioner og urinvejsinfektioner eller infektioner i kvindens forplantningsorganer ikke godkendt i alle

¹ Sag indbragt med den begrundelse, at der er truffet afvigende afgørelser af medlemsstaterne, i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

medlemsstater. Alle medlemsstater havde heller ikke godkendt lægemidlet til børn. CHMP blev også enige om, at lægemidlet kunne anvende til følgende sygdomme:

- lungebetændelse
- bronkopulmonale infektioner i forbindelse med cystisk fibrose
- komplicerede urinvejsinfektioner
- komplicerede maveinfektioner
- Intra- og postpartum infektioner (infektioner under og efter fødsel)
- komplicerede hud- og bløddelsinfektioner:
- akut bakteriel meningitis (infektion af membranerne omkring hjernen og rygmarven)

Udvalget bemærkede, at Meronem for de fleste indikationer skulle anvendes til børn over tre måneder, men at læger skulle have mulighed for at behandle yngre børn.

Meronem kan også anvendes hos patienter med feber i forbindelse med et meget lavt antal neutrofiler, en form for hvide blodceller, som formodes at være forårsaget af en bakterieinfektion.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Da den anbefalede dosis til voksne og børn varierede i medlemsstaterne, anbefalede CHMP at harmonisere doseringsplanerne:

- ved pneumoni, komplicerede urinvejsinfektioner, komplicerede intraabdominale infektioner, intra- og post-partum-infektioner og komplicerede infektioner i hud og blødt væv er den anbefalede dosis til voksne og børn, der vejer over 50 kg, 500 mg eller 1 g hver ottende time, mens den anbefalede dosis til børn i alderen tre måneder til 11 år og personer, der vejer under 50 kg, er 10 eller 20 mg/kg hver ottende time.
- ved bronkopulmonære infektioner ved cystisk fibrose og akut bakteriel meningitis anbefaler CHMP en dosis på 2 g hver ottende time hos voksne og børn, der vejer over 50 kg, og 40 mg/kg hver ottende time hos børn i alderen tre måneder til 11 år og personer, der vejer under 50 kg.

Kontraindikationer

Da indbringelsen fandt sted havde visse medlemsstater ikke medtaget overfølsomhed (allergi) over for carbapenemer, penicillin eller andre beta-lactam-antibiotika som kontraindikationer (tilfælde hvor lægemidlet ikke må anvendes), og visse medlemsstater havde medtaget overfølsomhed over for hjælpestoffer (andre indholdsstoffer i lægemidlet).

CHMP vedtog en harmoniseret liste med kontraindikationer. Udvalget anbefalede, at Meronem ikke måtte anvendes til patienter, som er overfølsomme over for carbapener, eller til patienter, som er overfølsomme over for enhver form for antibakterielle lægemidler i gruppen beta-lactam såsom penicillin eller cephalosporin.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede produktresuméets afsnit om Særlige advarsler og forsigtighedsregler og fastholdt advarsler om kramper og leverreaktioner.

Udvalget harmoniserede også produktresuméets afsnit om interaktion med andre lægemidler. Af den nye ordlyd fremgår det, at lægemidler, der indeholder valproesyre, bør undgås, når man tager Meronem.

Den ændrede produktinformation til patienter og fagfolk i sundhedssektoren findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 15. oktober 2009.

Rapportør:	Dr. Pierre Demolis
Medrapportør :	Prof. Janos Borvendeg
Startdato for indbringelsen:	den 23. oktober 2008
Virksomhedens svar afgivet:	den 26. januar 2009, 25. maj 2009, 3. juli 2009
Dato for udtalelsen:	den 23. juli 2009