

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für  
Meropenem und damit verbundene Bezeichnungen  
Meropenem-Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung  
500 mg und 1 g**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat eine Überprüfung von Meropenem und damit verbundenen Bezeichnungen abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformation für Meropenem und damit verbundene Bezeichnungen in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist. Die Prüfung wurde im Zuge eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 30 durchgeführt.<sup>1</sup>

**Was ist Meropenem?**

Meropenem ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung. Es enthält den Wirkstoff Meropenem.

Meropenem wird zur Behandlung verschiedener bakterieller Infektionen, einschließlich Infektionen der Lungen, des Harntraktes, des Bauchraumes, der Haut, der weiblichen Fortpflanzungsorgane und des Gehirns, angewendet.

Der Wirkstoff in Meropenem, Meropenem, ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Carbapeneme gehört. Er wirkt, indem es an bestimmte Proteinarten an der Oberfläche der Bakterienzellen anbindet, wodurch die Bakterien an der Bildung ihrer Zellwände gehindert werden, sodass sie absterben. Das Arzneimittel ist in der EU auch unter den Bezeichnungen Optinem und Merrem erhältlich. Meropenem wird von dem Unternehmen AstraZeneca vertrieben.

**Warum wurde Meropenem überprüft?**

Meropenem und damit verbundene Bezeichnungen wurden in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat zu Abweichungen zwischen den Mitgliedstaaten in Bezug darauf geführt, wie das Arzneimittel angewendet werden kann. Dies zeigen die Unterschiede in der jeweiligen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SPC), der Etikettierung und der Packungsbeilage in den verschiedenen Ländern, in denen das Arzneimittel vertrieben wird. Die Koordinierungsgruppe für das Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und das dezentrale Verfahren im Bereich Humanarzneimittel (CMD(h)) hat festgestellt, dass für Meropenem eine Harmonisierung erforderlich ist. Am 1. Oktober 2008 befasste die Europäische Kommission den CHMP mit der Angelegenheit, um die Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Meropenem und damit verbundene Bezeichnungen in der EU zu harmonisieren.

**Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

In Anbetracht der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Ansicht, dass die SPC, Etikettierung und Packungsbeilage europaweit harmonisiert werden sollten.

---

<sup>1</sup> Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG in ihrer geänderten Fassung, Befassungsverfahren aufgrund abweichender Entscheidungen der Mitgliedstaaten.

## 4.1 Anwendungsgebiete

Zu Beginn des Verfahrens waren einige der Indikationen, wie Infektionen von Haut und Hautgewebe sowie Infektionen des Harntraktes bzw. Infektionen der weiblichen Fortpflanzungsorgane, nicht in allen Mitgliedstaaten zugelassen. Ferner hatten nicht alle Mitgliedstaaten das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern zugelassen.

Der CHMP einigte sich auf die folgenden Erkrankungen, bei denen das Arzneimittel angewendet werden kann:

- Pneumonie (Lungenentzündung);
- broncho-pulmonale Infektionen bei Patienten mit zystischer Fibrose;
- komplizierte Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege;
- komplizierte Infektionen im Bauchraum;
- intra- und postpartale Infektionen (Infektionen während und nach der Geburt);
- komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen;
- akute bakterielle Meningitis (Entzündung der Membranen um Gehirn und Wirbelsäule).

Der Ausschuss stellte fest, dass Meronem für die meisten Indikationen bei Kindern über drei Monaten angewendet werden darf, die Ärzte sich jedoch die Behandlung jüngerer Kinder vorbehalten sollten. Meronem kann auch bei Patienten mit fieberhafter Neutropenie (Fieber im Zusammenhang mit einer Verminderung der weißen Blutkörperchen) angewendet werden, bei der der Verdacht besteht, dass sie auf eine bakterielle Infektion zurückzuführen ist.

## 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Da die empfohlene Dosis sowohl für Erwachsene als auch für Kinder zwischen den Mitgliedstaaten abwich, empfahl der CHMP harmonisierte Dosierungsschemata.

- Bei Lungenentzündung, komplizierten Harnwegsinfektionen, komplizierten Infektionen im Bauchraum, Infektionen während und nach der Geburt sowie komplizierten Haut- und Weichteilinfektionen sollte die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht über 50 kg 500 mg oder 1 g alle 8 Stunden betragen. Kinder im Alter zwischen drei Monaten und 11 Jahren sowie mit einem Körpergewicht unter 50 kg sollten 10 oder 20 mg/kg alle 8 Stunden erhalten.
- Im Falle von broncho-pulmonalen Infektionen bei Patienten mit zystischer Fibrose und akuter bakterieller Meningitis empfahl der CHMP eine Dosis von 2 g alle 8 Stunden bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht über 50 kg und eine Dosis von 40 mg/kg alle 8 Stunden bei Kindern im Alter zwischen drei Monaten und 11 Jahren sowie mit einem Körpergewicht unter 50 kg.

## 4.3 Gegenanzeigen

Zu Beginn des Verfahrens war in einigen Mitgliedstaaten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Carbapeneme, Penicilline oder andere Beta-Lactam-Antibiotika nicht in den Gegenanzeigen (wenn das Arzneimittel nicht angewendet werden darf) enthalten und in einigen Mitgliedstaaten war Überempfindlichkeit gegenüber sonstigen Bestandteilen im Arzneimittel eingeschlossen.

Der CHMP beschloss eine harmonisierte Liste von Gegenanzeigen. Der Ausschuss empfahl, dass Meronem bei Patienten nicht angewendet werden darf, die überempfindlich gegen Carbapenem-Arzneimittel sind, noch bei Patienten, die eine schwere Überempfindlichkeit gegen jede Art von Beta-Lactam-Antibiotika wie Penicilline oder Cephalosporine aufweisen.

### Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte den SPC-Abschnitt über besondere Warnhinweise und nahm Warnhinweise bezüglich Krämpfen und Leberreaktionen auf.

Darüber hinaus harmonisierte der Ausschuss den SPC-Abschnitt über die Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln. Im neuen Wortlauf wird darauf hingewiesen, dass Arzneimittel, die Valproinsäure enthalten, bei gleichzeitiger Einnahme von Meronem vermieden werden sollten.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 15. Oktober 2009.

Berichterstatter:	Dr. Pierre Demolis
Mitberichterstatter:	Prof. Janos Borvendeg
Beginn der Befassung:	23. Oktober 2008
Antworten des Unternehmens am:	26. Januar 2009, 25. Mai 2009, 3. Juli 2009
Datum des Gutachtens:	23. Juli 2009