

Preguntas y respuestas sobre el arbitraje relativo a Meropenem y nombres asociados polvo de meropenem para solución inyectable o perfusión 500 mg y 1 g

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha completado una revisión de Meropenem y nombres asociados. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha concluido que se necesita armonizar la ficha técnica de Meropenem y nombres asociados en la Unión Europea (UE). La revisión se llevó a cabo en el marco de un arbitraje de conformidad con el Artículo 30¹.

¿Qué es Meropenem?

Meropenem es un polvo destinado a la preparación de una solución inyectable o perfusión. Contiene el principio activo meropenem.

Meropenem está indicado en el tratamiento de diversas infecciones bacterianas incluidas infecciones de los pulmones, del tracto urinario (estructuras por las que circula la orina), el abdomen, la piel, el sistema reproductor de la mujer y el cerebro.

El principio activo de Meropenem, el meropenem, es un antibiótico que pertenece al grupo de los «carbapenémicos». Actúa uniéndose a ciertos tipos de proteínas en la superficie de las células bacterianas. Esto impide a la bacteria la construcción de la pared que rodea a sus células, matándola.

También está disponible en la UE bajo los nombres comerciales de Optinem y Merrem. La empresa que comercializa Meropenem es AstraZeneca.

¿Por qué se ha revisado Meropenem?

Meropenem y nombres asociados están autorizados en la UE a través de procedimientos nacionales, lo que ha dado lugar a discrepancias en los Estados miembros sobre la forma de utilización del medicamento, como se observa en las diferencias existentes en las características del producto, el etiquetado y los prospectos de los diferentes países en los que se comercializa el producto. El Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Productos Humanos (CMD(h)) ha determinado la necesidad de armonizar Meropenem.

El 1 de octubre de 2008, la Comisión Europea remitió el asunto al CHMP con el fin de armonizar las autorizaciones de comercialización de Meropenem y nombres asociados en la UE.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

El CHMP, tras considerar los datos generales presentados y el debate científico en el seno del Comité, consideró que el RCP, el etiquetado y el prospecto debía armonizarse en toda la UE.

4.1 Indicaciones terapéuticas

Al inicio del procedimiento de arbitraje, algunas indicaciones como infecciones en la piel y en los

¹ Artículo 30 de la Directiva 2001/83/CE modificada, arbitraje motivado por decisiones divergentes adoptadas por los Estados miembros.

tejidos cutáneos e infecciones del tracto urinario o del sistema reproductivo, no estaban aprobadas en todos los Estados miembros. Tampoco todos, habían autorizado el medicamento para su uso en niños. El CHMP aprobó que el medicamento se utilizara en las siguientes enfermedades:

- neumonía (infección pulmonar);
- infecciones broncopulmonares en pacientes con fibrosis quística;
- infecciones urinarias complicadas del tracto urinario;
- infecciones complicadas en el abdomen;
- infecciones del parto y el puerperio (infecciones durante y después del parto);
- infecciones complicadas de la piel y tejidos blandos;
- meningitis bacteriana aguda (inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal).

El Comité observó que para la mayoría de las indicaciones Meronem debería utilizarse en niños mayores de tres meses pero los médicos deberían tener la opción de tratar a niños más pequeños. Meronem puede utilizarse en pacientes con neutropenia febril (fiebre asociada a niveles bajos de neutrófilos, un tipo de células blancas) que se sospecha que provocan la infección bacteriana.

4.2 Posología y forma de administración

Como la dosis recomendada para adultos y niños difiere entre los Estados miembros, el CHMP recomendó armonizar la pauta posológica:

- para neumonía, infecciones urinarias complicadas, infecciones intraabdominales complicadas, infecciones del parto y el puerperio e infecciones complicadas de la piel y del tejido blando, la dosis recomendada en adultos y niños de más de 50 kg deberá ser de 500 mg o 1 g cada ocho horas, mientras que a los niños de tres meses a 11 años y los que pesen menos de 50 kg se les deberá administrar 10 o 20 mg/kg cada ocho horas.
- para las infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística y la meningitis bacteriana aguda, el CHMP recomienda una dosis de 2 g cada ocho horas en adultos y niños que pesan más de 50 kg, y 40 mg/kg cada ocho horas en niños de tres a 11 años y los que pesen menos de 50 kg.

4.3 Contraindicaciones

Al inicio del procedimiento de arbitraje, algunos Estados miembros no incluían en las contraindicaciones (situaciones en las que el medicamento no debe ser utilizado) la hipersensibilidad (alergia) a los carbapenémicos, penicilinas u otros antibióticos beta-lactam y algunos Estados miembros incluían la hipersensibilidad a los excipientes (otros ingredientes del medicamento). El CHMP aprobó una lista armonizada de contraindicaciones. El Comité recomendó que Meronem no debería utilizarse en pacientes hipersensibles a cualquier medicamento carbapenémico o en pacientes que tienen hipersensibilidad grave a cualquier tipo de medicamentos antibacterianos como las penicilinas o las cefalosporinas.

Otros cambios

El CHMP armonizó la sección del RCP sobre advertencias especiales y mantuvo la advertencia sobre las convulsiones y las reacciones hepáticas.

El Comité también armonizó la sección del RCP sobre las interacciones con otros medicamentos. La nueva redacción indica que deberán evitarse los medicamentos que contienen ácido valproico cuando se tome Meronem.

Puede consultar la información modificada destinada a los médicos y a los pacientes [aquí](#).

Ponente:	Dr. Pierre Demolis
Ponente adjunto:	Prof. Janos Borvendeg
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	23 de octubre de 2008
Respuestas del fabricante proporcionadas el:	26 de enero de 2009, 25 de mayo de 2009, 3 de julio de 2009
Fecha del dictamen:	23 de julio de 2009

La Comisión Europea emitió un dictamen el 15 de octubre de 2009.

Ponente:	Dr. Pierre Demolis
Ponente adjunto:	Prof. Janos Borvendeg
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	23 de octubre de 2008
Respuestas del fabricante proporcionadas el:	26 de enero de 2009, 25 de mayo de 2009, 3 de julio de 2009
Fecha del dictamen:	23 de julio de 2009