

London, 19.oktoober 2009
Viide: EMEA/714039/2009
EMEA/H/A-30/1003

**Teave järgmise ravimi esildise kohta:
Meronem ja sarnased nimetused meropeneem, pulber süste- või infusioonilahuse
valmistamiseks 500 mg ja 1 g**

Euroopa Raviamet on lõpetanud Meronemi ja sarnaste nimetuste kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Inimravimite komitee otsustas, et Euroopa Liidus on vaja ühtlustada Meronemi määramisega seotud teave. Taotlus vaadati läbi artikli 30¹ kohase esildismenetluse korras.

Mis on Meronem?

Meronem on pulber, millest valmistatakse süste- või infusioonilahus. Ravim sisaldab toimeainena meropeneemi.

Meronemi kasutatakse sealhulgas kopsude, kuseteede, kõhuõõne, naha-, naiste reproduktiivsüsteemi ja aju bakteriaalsete infektsioonide raviks.

Meronemi toimeaine meropeneem on karbapeneemide rühma kuuluv antibiootikum. Toimeaine seondub teatud liiki valkudega bakterite pinnal. See takistab bakteriraku membraani moodustumist, hävitades bakterid.

Seda turustatakse Euroopa Liidus ka nimetuste all Optinem ja Merrem. Ravimit turustab ettevõtte AstraZeneca.

Miks Meronemi taotlus uuesti üle vaadati?

Meronem ja sarnased nimetused on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Sel põhjusel ravimi kasutamisiisid eri liikmesriikides ei ühti: riikides, kus ravim on müügil, on ravimi omaduste kokkuvõte, pakendimärgistus ja pakendi infoleht erinev. Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimise nimetas Meronemi ühtlustamist vajavaks ravimiks.

1. oktoobril 2008 tegi Euroopa Komisjon inimravimite komiteele esildise Meronemi ja sarnaste nimetuste müügilubade ühtlustamiseks Euroopa Liidus.

Millised on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmetele ja komitees toimunud arutelule tuginedes jõudis inimravimite komitee arvamusele, et ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistused ja infolehed tuleb kogu Euroopa Liidus ühtlustada.

4.1 Ravinäidustused

Esildise alguses olevad näidustused, nagu naha- ja nahakoe infektsioonid, kuseteede infektsioonid või naiste reproduktiivsüsteemi infektsioonid ei ole heaks kiidetud kõikides liikmesriikides. Samuti ei ole kõik liikmesriigid kiitnud heaks ravimi kasutamist lastel.

Inimravimite komitee otsustas, et ravimit kasutatakse järgmiste haiguste korral:

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 30 – esildis juhul, kui liikmesriigid on vastu võtnud erinevad otsused.

- kopsupõletik;
- bronhopulmonaalsed infektsioonid tsüstilise fibroosi korral;
- kuseteede tüsistunud infektsioonid;
- kõhuõõne tüsistunud infektsioonid;
- sünnitusaegsed ja –järgsed infektsioonid;
- naha ja pehmekoe tüsistunud infektsioonid
- äge bakteriaalne meningiit (pea- ja seljaaju kelmete põletik)

Komitee märkis, et Meronemi võib kasutada ka vähemalt 3-kuulistel lastel enamiku näidustuste korral, kuid arstid ei tohiks noorematele lastele seda ravimit määrata.

Meronemi võib samuti kasutada patsientidel, kellel on neutropeeniline palavik (valgeliblede vähesusega kaasnev palavik), mille on oletatavasti tekitanud bakteriaalne infektsioon.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Et täiskasvanute ja laste soovituslik annus on liikmesriikides erinev soovitas inimravimite komitee ühtlustada annustamise järgmiselt:

- Kopsupõletiku, tüsistunud kuseteede infektsioonide, tüsistunud intraabdominaalsete infektsioonide, sünnitusaegsete ja –järgsete infektsioonide ning tüsistunud naha- ja pehmekoe infektsioonide ravis on soovitatav annus täiskasvanutel ja üle 50 kg kaaluvatel lastel 500 mg või 1 g iga kaheksa tunni järel. Vähemalt 3-kuulistel kuni 11-aastastel ja alla 50 kg kaaluvatel lastel on soovituslik annus 10 või 20 mg/kg iga kaheksa tunni järel.
- tsüstilise fibroosi korral esinevate bronhopulmonaalsete infektsioonide ja ägeda bakteriaalse meningiidi ravis soovitas inimravimite komitee kasutada täiskasvanutel ja üle 50 kg kaaluvatel lastel 2 g iga kaheksa tunni järel ning vähemalt 3-kuulistel kuni 11-aastastel ja alla 50 kg kaaluvatel lastel 40 mg/kg iga kaheksa tunni järel.

4.3 Vastunäidustused

Esildismenetluse alguses ei lisanud osad liikmesriigid vastunäidustustesse ülitundlikkust (allergilisust) karbapeneemide, pentsilliinide või muude beetalaktaam-antibiootikumide suhtes ning mõned liikmesriigid lisasid ülitundlikkuse abiainetes suhtes.

Inimravimite komitee kiitis heaks vastunäidustuste ühtlustatud nimekirja: Inimravimite komitee leidis, et Meronemi ei tohi kasutada patsientidel, kes on mis tahes karbapeneemi ravimite suhte ülitundlikud ega patsientidel, kellel on raske ülitundlikkus mis tahes beetalaktaamravimite (nt penitsilliinid või tsefalosporiinid) suhtes.

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ravimi omaduste kokkuvõtte erihoiatuste lõigu ning jättis samaks hoiatused krampide ja maksareaktsioonide esinemise kohta.

Komitee ühtlustas samuti ravimi omaduste kokkuvõtte jaotise “Koostoimed teiste ravimitega”. Uus sõnastus hoiatab, et valproehappe kasutamist tuleb Meronemiga ravi ajal vältida.

Parandatud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#)

Euroopa Komisjon tegi otsuse 15. oktoobril 2009.

Ettekandja:	Dr Pierre Demolis
Kaasettekandja:	Prof Janos Borvendeg
Esildise tegemise kuupäev:	23. oktoober 2008
Ettevõtte vastuste laekumise kuupä	26. jaanuar 2009, 25. mai 2009, 3. juuli 2009
Arvamuse esitamise kuupäev:	23.juuli 2009