European Medicines Agency

Lontoo 19 lokakuuta2009
Asiakirjaviite: EMEA/714040/2009
EMEA/H/A-30/1003

Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta Meronem ja sen rinnakkaisnimiä meropeneemi, injektiokuiva-aine, liuosta tai infuusiota varten, 500 mg ja 1 g

Euroopan lääkevirasto on päättänyt Meronemia ja sen rinnakkaisnimiä koskevan tarkastuksen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että on tarpeen yhdenmukaistaa Meronemia ja sen rinnakkaisnimiä koskevat lääkemääräystiedot Euroopan unionissa (EU).
Tarkastelu suoritettiin 30 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn1 mukaisesti.

Mitä Meronem on?
Meronem on injektiokuiva-aine liuosta tai infuusiota varten. Se sisältää vaikuttavana aineena meropenemia.
Meronemia käytetään erilaisten bakteeri-infektioiden, kuten keuhkojen, virtsateiden, vatsan, ihon, naisten lisääntymiselimistön ja aivojen infektioiden hoidossa.
Meronemin vaikuttava aine, meropeneemi, on karbapeneemien ryhmään kuuluva antibiootti. Se toimii sitoutumalla tietyntyyppisiin proteiineihin bakteerisolujen pinnalla. Tämä estää bakteereja rakentamasta solunseiniään, mikä tappaa bakteerit.
Sitä on saatavilla EU:ssa myös kauppanimillä Optinem ja Merrem. Meronemia valmistava yhtiö on AstraZeneca.

Miksi Meronem arvioitiin uudestaan?
Meronem ja sen rinnakkaisnimet on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut siihen, että lääkevalmistetta käytetään eri lailla eri maissa, mikä näkyy siinä, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet ovat erilaisia niissä maissa, joissa tuotetta myydään.
Keskinäisen ja hajautetun menettelyn koordinointiryhmä – ihmislääkkeet (CMD(h)) katsoi Meronemia koskevan yhdenmukaistamisen olevan tarpeen.
Euroopan komissio siirsi 1. lokakuuta 2008 asian lääkevalmistekomitealle Meronemin ja sen rinnakkaisnimien myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?
Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitean kantana oli, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausselosteet on yhdenmukaistettava EU:ssa.

4.1 Käyttöaiheet

Lausuntomenettelyn alussa joitakin tiettyjä käyttöaiheita, kuten iho- ja pehmytkudosten, virtsateiden tai naisten lisääntymiselimistön infektioita ei hyväksytty käyttöaiheiksi kaikissa jäsenvaltioissa.
Lääkevalmistetta ei myöskään hyväksytty käytettäväksi lapsilla kaikissa jäsenvaltioissa.

[1] Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 30 artiklan mukainen menettely jäsenvaltioiden toisistaan eriävien päätösten perusteella.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Lääkevalmistekomitea hyväksyi lääkevalmisteen käytön seuraavien sairauksien hoidossa:
- pneumonia (keuhkojen infektio)
- keuhkoputki- ja keuhkoinfektiot potilailla, joilla on kystinen fibroosi
- komplisoituneet virtsatieinfektiot
- komplisoituneet vatsansisäiset infektiot
- intra- and post-partum -infektiot (synnytyksenaikaiset ja -jälkeiset infektiot)
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- akuutti bakteerimeningiitti (aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus)

Komitea totesi, että useimmissa käyttöaiheissa Meronemia saa antaa yli kolmen kuukauden ikäisille lapsille, mutta lääkäreillä olisi oltava mahdollisuus antaa valmistetta sitä nuoremmillekin lapsille. Meronemia voi myös käyttää potilailla, joilla on oletettavasti bakteeri-infektiosta johtuvaa neutropeenista kuumetta (kuume, johon liittyy neutrofiilien, eräänlaisten valkoisten verisolujen, niukkuutta).

4.2 Annostus ja antotapa

Koska annossuositukset sekä aikuisille että lapsille olivat erilaisia eri jäsenvaltioissa, lääkevalmistekomitea suositteli annosten yhdenmukaistamista seuraavasti:
- pneumonian, komplisoituneiden virtsatieinfektioiden, komplisoituneiden vatsansisäisten infektioiden, synnytyksenaikaisten ja -jälkeisten infektioiden sekä komplisoituneiden iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidossa suositusannos aikuisilla ja yli 50 kg painavilla lapsilla on 500 mg tai 1 g annettuna joka kahdeksas tunti; lapsilla, joiden ikä on kolme kuukautta - 11 vuotta, ja lapsilla, joiden paino on alle 50 kg suositusannos on 10 tai 20 mg/kg annettuna joka kahdeksas tunti;
- keuhkoputki- ja keuhkoinfektioiden hoidossa potilailla, joilla on kystinen fibroosi, ja akuutin bakteerimeningiitin hoidossa lääkevalmistekomitean suositusannos aikuisilla ja lapsilla, joiden paino on yli 50 kg, on 2 g annettuna joka kahdeksas tunti; lapsilla kolmen kuukauden iästä 11 vuoden ikään sekä lapsilla, joiden paino on alle 50 kg suositusannos on 40 mg/kg.

4.3.Vasta-aiheet

Lausuntomenettelyn alussa tietyt jäsenvaltiot eivät katsoneet yliherkkyyttä (allergiaa) karbapeneemeille, penisiliinille tai muihin beetalaktaameihin kuuluville antibiooteille vasta-aiheiseksi (tapaukset, joissa lääkettä ei saa käyttää), kun taas tietyt jäsenvaltiot katsoivat yliherkkyyden apuaineille (lääkkeen muut aineet) vasta-aiheiseksi.
Lääkevalmistekomitea hyväksyi vasta-aiheiden yhdenmukaistetun luettelon. Komitea suositteli, että Meronemia ei saa antaa potilaille, jota ovat yliherkkiä karbapeneemien ryhmään kuuluville lääkkeille tai potilaille, joilla on vakava yliherkkyys beetalaktaameihin kuuluville bakteerilääkkeille, kuten penisilliinille tai kefalosporiineille.

Muita muutoksia

Lääkevalmistekomitea yhdenmukaisti valmisteyhteenvedon varoituksia koskevan kohdan, mutta säilytti kouristuksia ja maksareaktioita koskevat varoitukset.
Komitea yhdenmukaisti myös valmisteyhteenvedon osan, jossa mainitaan lääkkeen yhteisvaikutuksista muiden lääkevalmisteiden kanssa. Uudessa sanamuodossa mainitaan, että valproiinihappoa sisältäviä lääkkeitä on vältettävä Meronemiä käytettäessä.

Tarkistetut tiedot lääkäreille ja potilaille ovat tässä.

Esittelijä:	Tri Pierre Demolis
Avustava esittelijä:	Prof. Janos Borvendeg
Lausuntomenettelyn alkamispäivämäärä:	23. lokakuuta 2008
Yhtiö toimittanut vastaukset:	26. tammikuuta 2009, 25. toukokuuta 2009, 3. heinäkuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	23. heinäkuuta 2009

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 15. lokakuuta 2009.

Esittelijä:	Tri Pierre Demolis
Avustava esittelijä:	Prof. Janos Borvendeg
Lausuntomenettelyn alkamispäivämäärä:	23. lokakuuta 2008
Yhtiö toimittanut vastaukset:	26. tammikuuta 2009, 25. toukokuuta 2009, 3. heinäkuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	23. heinäkuuta 2009