

London, 2009. október 19.  
Dok. hiv. EMEA/714042/2009  
EMEA/H/A-30/1003

**Kérdések és válaszok a  
Meronem és kapcsolódó nevek  
oldatos injekció vagy infúzió készítésére szolgáló, 500 mg és 1 g meropenem porra  
vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség elvégezte a Meronem és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) a Meronem és kapcsolódó nevek felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

A felülvizsgálatot a „30. cikk”<sup>1</sup> szerinti betérjesztésnek megfelelően végezték el.

**Milyen típusú gyógyszer a Meronem?**

A Meronem oldatos injekció vagy infúzió készítésére szolgáló por. Hatóanyagként meropenemet tartalmaz.

A Meronem-et különböző bakteriális fertőzések kezelésére használják, ide értve a tüdőt, a húgyutat (vizeletet szállító struktúrák), a hasüreget, a bőrt, a női reprodukciós rendszert és az agyat érintő fertőzéseket. A Meronem hatóanyaga, a meropenem, a „karbapenem” antibiotikumok csoportjába tartozik. Hatását azáltal fejtí ki, hogy kötődik a baktériumsejtek felületén található bizonyos fehérjetípusokhoz. Ez megakadályozza, hogy a baktériumok sejtjeik köré falat építsenek, ami által a baktériumok elpusztulnak.

A Meronem az EU-ban Optinem és Merrem kereskedelmi neveken is kapható. A Meronem-et az AstraZeneca nevű vállalat forgalmazza.

**Miért vizsgálták felül a Meronem-et?**

A Meronem és kapcsolódó nevek engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami azokban az országokban, ahol a készítményt forgalmazzák, az alkalmazási előírásokban (SPC), a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben tükröződik. A Meronem-ről az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek kölcsönös elismerési és decentralizált eljárásaival foglalkozó koordinációs csoportja (CMD(h)) azt állapította meg, hogy harmonizálást igényel.

Az Európai Bizottság 2008. október 1-jén az ügyet a CHMP elé terjesztette azzal a céllal, hogy elvégezzék a Meronem és a kapcsolódó nevek vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását az EU-ban.

**Milyen következtetésekre jutott a CHMP?**

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

4.1. Terápiás javallatok

---

<sup>1</sup> A módosított 2001/83/EK irányelv 30. cikke, a tagállamok által elfogadott eltérő határozatokon alapuló betérjesztés.

A betérjesztési eljárás kezdetén néhány javallatot, úgy mint a bőr és a légyszövetek fertőzéseit, a húgyúti fertőzéseket vagy a női reprodukciós rendszer fertőzéseit nem minden tagállam hagyta jóvá. A gyógyszer gyermekeknél való használatát sem engedélyezte mindegyik tagállam.

A CHMP a gyógyszer használatát az alábbi betegségek kezelésére hagyta jóvá:

- tüdőgyulladás;
- cisztás fibrózisban szenvedő betegek tüdő- és hörgőfertőzései;
- szövődmenyes húgyúti fertőzések;
- szövődmenyes hasüregi fertőzések;
- szülés alatt és után szerzett fertőzések;
- szövődmenyes bőr- és légyszöveti fertőzések;
- heveny bakteriális agyhártyagyulladás (az agyat és a gerincet körülvevő hártya gyulladása).

A bizottság megjegyezte, hogy a legtöbb javallat esetében a Meronem három hónaposnál idősebb gyermekeknél alkalmazható, de az orvosok fenntarthatják maguknak fiatalabb gyermekek kezelésének lehetőségét.

A Meronem alkalmazható neutropeniás betegek lázas állapotainak (egy fehérvérsejt típus, a neutrofil alacsony szintjével járó láz) kezelésére, amelyet feltehetően bakteriális fertőzés okoz.

#### 4.2. Adagolás és alkalmazás

Mivel az ajánlott adagolás mind felnőttek, mind pedig gyermekek esetében eltért a tagállamokban, a CHMP harmonizált adagolási sémákat javasolt:

- tüdőgyulladás, szövődmenyes húgyúti fertőzések, szövődmenyes hasüregi fertőzések, szülés alatt és után szerzett fertőzések, valamint szövődmenyes bőr- és légyszöveti fertőzések esetében az ajánlott dózis felnőtteknél és 50kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekeknél 500 mg vagy 1g nyolc óránként, míg három hónap és 11 év közötti, valamint az 50 kg-nál alacsonyabb testsúlyú gyermekeknél 10 vagy 20mg/kg nyolc óránként.
- cisztás fibrózisban szenvedő betegek tüdő- és hörgőfertőzései és heveny bakteriális agyhártyagyulladás esetében a CHMP felnőtteknél és 50kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekeknél 2 mg-os dózist ajánlott nyolc óránként, és három hónap és 11 év közötti, valamint az 50 kg-nál alacsonyabb testsúlyú gyermekeknél 40 mg/kg dózist nyolc óránként.

#### 4.3 Ellenjavallatok

A betérjesztési eljárás kezdetén néhány tagállam az ellenjavallatok (olyan helyzetek, amelyekben a gyógyszer nem alkalmazható) között nem szerepeltette a karbapenemekkel, penicillinekkal vagy egyéb béta-laktám típusú antibiotikumokkal szembeni túlérzékenységet (allergia), és néhány tagállam szerepeltette a segédanyagokkal (a gyógyszer egyéb összetevői) szembeni túlérzékenységet.

A CHMP megállapodott az ellenjavallatok harmonizált listájáról. A bizottság javaslata szerint a Meronem-et nem szabad használni olyan betegeknél, akik túlérzékenyek bármely karbapenem típusú gyógyszerrel szemben, vagy olyan betegeknél, akik súlyosan túlérzékenyek bármilyen béta-laktám típusú antibakteriális szerrel, például a penicillinekkal vagy cefalosporinokkal szemben.

#### Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás különleges figyelmeztetésekre vonatkozó pontját, és figyelmeztetéseket illesztett be görcsrohamokról és májreakciókról.

A bizottság az alkalmazási előírás más gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatásokra vonatkozó részét is harmonizálta. Az új szövegezés megemlíti, hogy a Meronem szedése alatt kerülni kell a valproikus savat tartalmazó gyógyszerek használatát.

Az orvosoknak és betegeknél szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Az Európai Bizottság 2009. október 15-én hozott határozatot.

Előadó:	Dr. Pierre Demolis
Társelőadó:	Prof. Janos Borvendeg
A betérjesztés kezdetének dátuma:	2008. október 23.
A vállalat válaszainak dátuma :	2009. január 26., 2009.május 25., 2009. július 3.
A vélemény dátuma:	2009. július 23.